AdvancedBionics.com

CE
0123

Autorizada a afixação da Marca CE em 2012

CUIDADO: De acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido, distribuído e utilizado por médicos ou por indicação dos mesmos. Para utilização em crianças, a lei federal permite a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas por médicos, ou por indicação dos mesmos, com formação em procedimentos de implantação em pediatria para os Implantes Cocleares HiRes 90K™ Advantage.

A Federal Express e a FedEx são marcas comerciais registradas da Federal Express Corporation.

HiFocus e Advanced Bionics são marcas comerciais registradas da Advanced Bionics, LLC, nos Estados Unidos e em outros países. HiRes 90K Advantage e Soundwave são marcas comerciais registradas da Advanced Bionics, LLC. Os nomes de produtos mencionados neste documento são utilizados para fins de identificação e podem ser marcas comerciais e / ou marcas comerciais registradas de suas respectivas empresas.

029-M331-43 Rev A

Advanced Bionics AG Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland
T: +41.58.928.78.00 F: +41.58.928.78.90
info.switzerland@AdvancedBionics.com

Fabricado pela:
Advanced Bionics LLC 28515 Westinghouse Place, Valencia, CA 91355, United States
T: +1.877.829.0026 T: +1.661.362.1400 F: +1.661.362.1500
info.us@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Australia Suite 4 Level 2, 21 Solent Circuit, Baulkham Hills NSW 2153, Australia T: +61.2.8858.1600 F: +61.2.9634.8373
info.australia@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Benelux Sphere Business Park Z3, Doornveld 122, 1731 Zellik, Belgium T: +32.2300.8089 F: +32.246.819.82
info.benelux@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Brazil Gomes de Carvalho, 921 85/88 Vila Olimpia, São Paulo, 04547-003, Brazil T: +55.11.3774.1794 F: +55.11.3774.1794
info.brasil@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics China Co., Ltd Room 1101, Building 9, 99 Tianzhou Road, Xuhui District, Shanghai 200233, China T: +86.21.64486080 F: +86.21.64486075
info.china@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Sucursal Colombia Carrera 7 #83-29 Oficina 902, Bogotá, Colombia
T: +571.691.5900 F: +571.691.5900 Ext. 106
info.colombia@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Nordic Korskildelund 6, 2670 Greve, Denmark
T: +45.6342.4252 F: +45.6441.7997 info.sca@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Sarl 76 rue de Battenheim, 68170 Rixheim, France
T: +33.(0)3.89.65.98.00 F: +33.(0)3.89.65.50.05 info.france@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics GmbH Max-Eyth Strasse 20, 70736 Fellbach-Oeffingen, Germany
T: +49.(0)711.51070.570 F: +49.(0)711.51070.571 info.dach@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Asia Pacific Ltd Room 4103, 41/F, Hopewell Centre 183 Queen's Road East Wanchai, Hong Kong T: +852.2526.7668 F: +852.2526.7628
info.hongkong@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics India Pvt. Ltd No. 1, 1st Floor, 9th Cross Road, SP Extn., Malleswaram, Bangalore, Karnataka 560003, India T: +91.80.23562200
F: +91.80.23561700
info.india@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Italia S.r.l. Via Montecuccoli, 30 Milano, 20147, Italy
T: +39.02.38306671 F: +39.02.683145 info.italy@AdvancedBionics.com

Nihon Bionics Co., Ltd Lexington Plaza Nishi-gotanda 10F 5-2-4, Nishi-gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0031, Japan T: +813.5759.2851 F: +813.5759.2852
info.japan@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Korea Ltd Suite 1204-1205 Ho, JEI Platz, 186, GasanDigital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 153-792, Korea T: +82.2.859.9527 F: +82.2.859.9333
info.korea@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics MENA Verve Hearing System, P.O. Box: 634 Amman – 11831, Swaifieh, Paris Street, Dijla Complex Building, Office 105, Jordan T: +962.(0)65868447 F: +962.(0)65868446 info.middleeast@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics México SA de CV World Trade Center México, Montecito No. 38 Floor 18 Office 15 Colonia Nápoles, Delegación Benito Jáurez, México, D.F., CP 03810, Mexico
T: +52.55.9000.5786 ext. 101 or 103 F: +52.55.9000.5785
info.mexico@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics Spain S.L.U. Avenida de La Industria, 13-15, Polígono Industrial de Canastell, 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, Spain T: +34.965.200.210
F: +34.965.140.328 info.spain@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics İşitme Cihazları Tic. Ltd. Şti Cumhuriyet cad. No: 57/2 Elmadağ/ Şişli Istanbul, Turkey T: +90.212.247.50.51 F: +90.212.247.50.52
info.turkey@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics UK Ltd 2 Breaks House, Mill Court, Great Shelford, Cambridge, CB22 5LD, United Kingdom T: +44.1223.847.888 F: +44.1223.847.898
info.uk@AdvancedBionics.com

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Manual do cirurgião para os eletrodos HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ e HiFocus™ 1j

Advanced Bionics

HiFocus Mid-Scala HiFocus Helix HiFocus 1j

Agradecimentos

Este manual representa centenas de horas de trabalho com os aspectos cirúrgicos da implantação do HiRes™ 90K Advantage e dos eletrodos HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix™ e HiFocus™ 1j. Assim como com qualquer projeto desta dimensão, estamos gratos aos notáveis cirurgiões e profissionais dos centros cirúrgicos com os quais trabalhamos e que contribuíram de modo inestimável com os seus conhecimentos e observações.

Queremos agradecer às seguintes pessoas por sua contribuição e orientação:

David Schramm, MD, FRCSC, FACS, Otawa, Ontário, Canadá

Loren Bartels, MD, FACS, Tampa, Flórida, E.U.A

Jorge Almario, MD, Bogotá, Colombia

Manohar Bance, MD, FRCSC, Halifax, Nova Escócia, Canadá

Jose Fayad, MD, FACS, Los Angeles, Califórnia, E.U.A.

Eric Kraus, MD, FACS, Greensboro, Carolina do Norte, E.U.A.

Jose Lora, MD, Bogotá, Colômbia

William Luxford, MD, FACS, Los Angeles, Califórnia, E.U.A.

Ralph A. Nelson, MD, FACS, e Dr. Nelson's *Temporal Bone Surgical Dissection Manual*, House Ear Institute, Los Angeles, CA 90057, U.S.A.

Lorne Parnes, MD, FRCSC, Londres, Ontário, Canadá

Jose Prieto, MD, Bogotá, Colômbia

Peter Roland, MD, Dallas, Texas, E.U.A.

P. Ashley Wackym, MD, FACS, Milwaukee, Wisconsin, E.U.A.

Larry Lustig, MD, São Francisco, Califórnia, E.U.A.

Thomas Lenarz, MD, Hannover, Alemanha

J. Thomas Roland, MD, Nova York, Nova York, E.U.A.

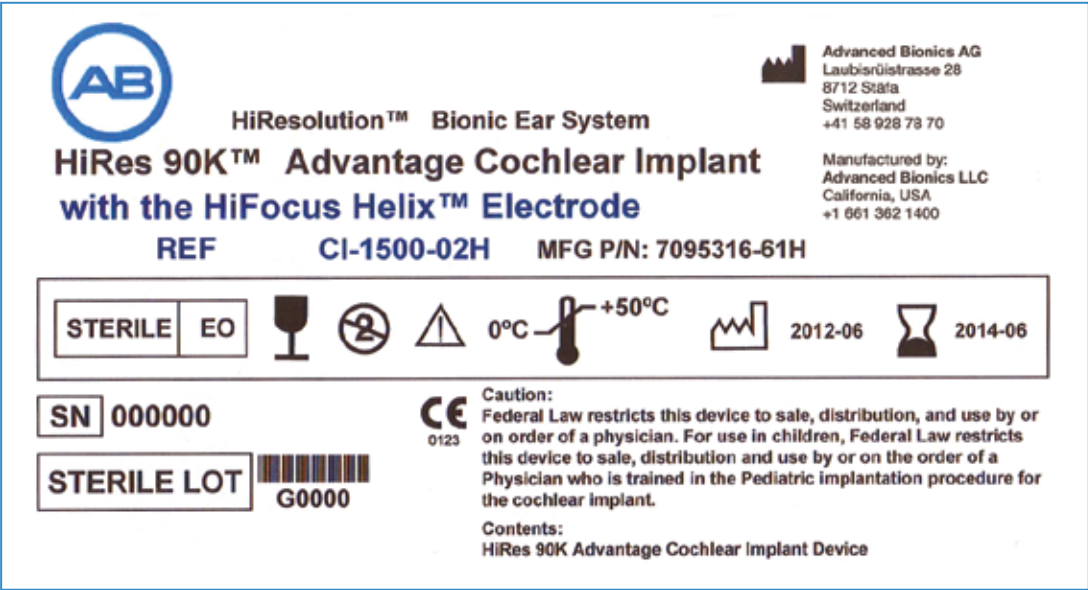
Manuel Manrique, MD, Pamploma, Espanha

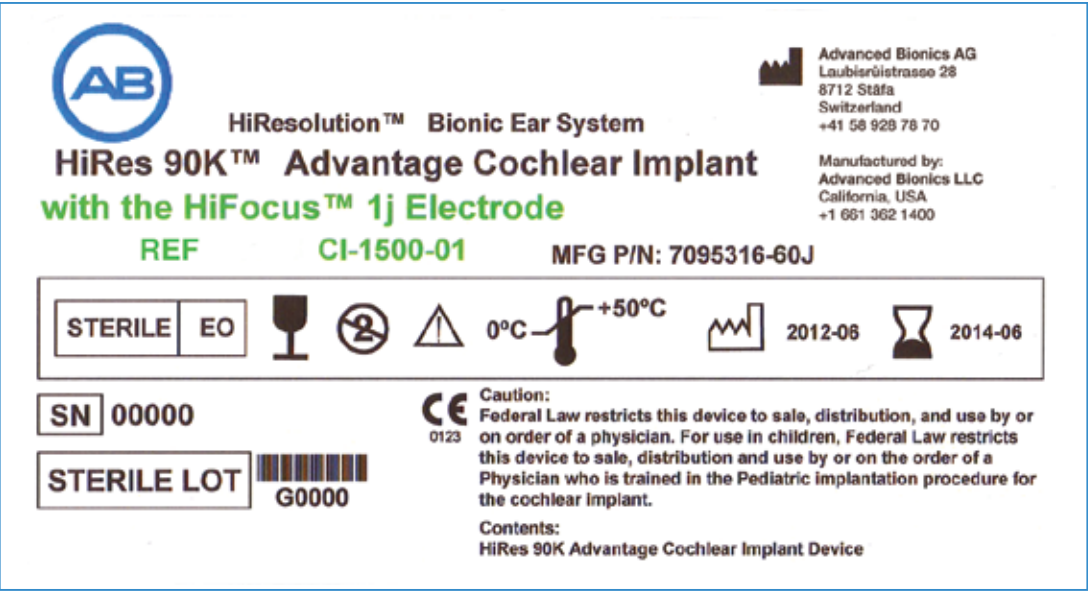
Índice

Etiquetagem

Abaixo encontra-se uma amostra do HiRes 90K Advantage com a etiqueta do dispositivo de implante do Eletrodo Mid-Scala:

OBSERVE: Texto do Eletrodo HiFocus™ Mid-Scala em LARANJA

Abaixo encontra-se uma amostra do HiRes 90K Advantage com a etiqueta do dispositivo de implante do Eletrodo Helix:

OBSERVE: Texto do Eletrodo HiFocus Helix™ em AZUL

Abaixo encontra-se uma amostra do HiRes 90K Advantage com a etiqueta do dispositivo de implante do Eletrodo 1j:

OBSERVE: Texto do Eletrodo HiFocus™ 1j em VERDE

Os símbolos utilizados na etiquetagem e os seus significados são os seguintes:

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido, distribuído e utilizado por médicos ou por indicação destes.

Símbolo	Significado
CE 0123	Marca de conformidade da Comunidade Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 20xx
REF	Número do modelo
SN	Número de série
20XX-XX	Data de fabricação
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
20XX-XX	Expiração do produto
0°C +50°C	Temperatura na qual o produto deve ser armazenado
	Consulte as instruções de utilização
	Frágil
	Destina-se a uma única utilização, não reesterilize o produto.

Introdução

Este manual descreve o Implante Coclear HiRes 90K Advantage, os eletrodos HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix™, HiFocus™ 1j, e os procedimentos associados à sua implantação em crianças e adultos. Consulte o documento número 9050050293, "Instruções de Utilização", relativo a avisos, contra-indicações, precauções e informações sobre o sistema.

Antes da implantação do implante HiRes 90K Advantage e do eletrodo, é altamente recomendado que o cirurgião receba treinamento da Advanced Bionics ou de um profissional médico com experiência com o dispositivo. Entre em contato com o seu representante da Advanced Bionics para mais informações.

Componentes e Funcionalidades do HiRes 90K Advantage

Esta seção descreve os componentes do sistema que estão relacionados com a implantação cirúrgica do HiRes 90K Advantage, incluindo o implante e os feixes de eletrodos HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix e HiFocus 1j.

Descrição do Implante HiRes 90K Advantage

O implante HiRes 90K Advantage, também conhecido como um Estimulador de Implante Coclear ou ICS, é composto por materiais que foram testados exaustivamente quanto à biocompatibilidade. O implante inclui um ímã e componentes eletrônicos.

Os componentes eletrônicos do implante estão contidos numa caixa em titânio hermeticamente selada com um ímã removível e uma bobina de telemetria fixa e revestida em silicone plástico. As dimensões totais são aproximadamente 28 mm de largura por 56 mm de comprimento.

Figura 1-1.
Dimensões totais do implante HiRes 90K Advantage.

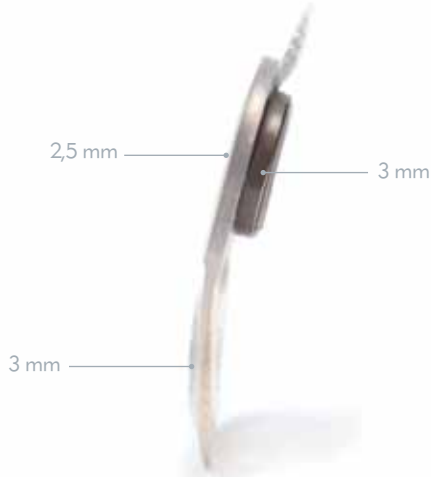



Figura 1-2.
Dimensões laterais do HiRes 90K Advantage.

O Sistema HiRes 90K Advantage também apresenta telemetria bidirecional. Isto permite ao clínico verificar a integridade do dispositivo implantado antes, durante, e a qualquer momento após a cirurgia. A informação é enviada do implante de volta para os componentes externos através do mesmo acoplamento indutivo que permite que o sinal sonoro seja transmitido dos componentes externos para o implante.

Figura 1-3.
Implante HiRes 90K Advantage, invertido.

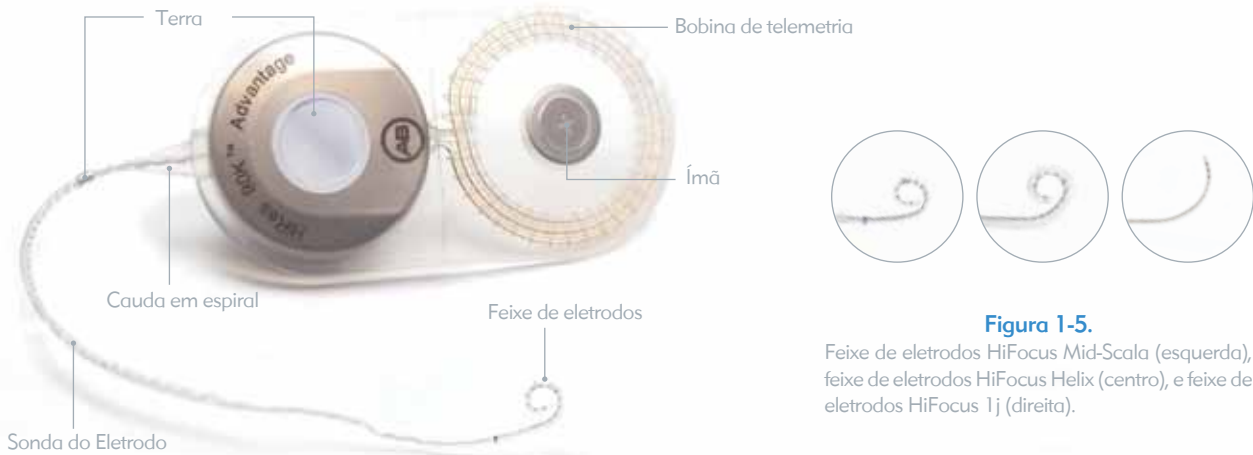



Figura 1-4.
Implante HiRes 90K™ Advantage com feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala

Figura 1-5.
Feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala (esquerda), feixe de eletrodos HiFocus Helix (centro), e feixe de eletrodos HiFocus 1j (direita).

Especificações do Implante HiRes 90K Advantage

Especificações Técnicas Eletrônicas	
Frequência de Atualização de Informações	90 kHz
Taxa de estimulação	Até 83.000 pps (software limitado)
Circuitos de saída máxima independentes	16
Bandas Espectrais	Até 120 locais de estímulo (software limitado)
Telemetria	Comunicação Bidirecional
	Frontal: 49 MHz (AM)
	Inverso: 10,7 MHz (FM)
IntelliLink™	Associação de implante e processador
Diagnóstico	Imagem de resposta neural, medições de impedância, ESRT, teste de integridade

Taxa de Amostragem da Resolução ADC	Resolução: 9 bits
	Taxa de amostragem: 25 KHz
Materiais e Dimensões do Implante	
Caixa de titânio	Perfil total de 5,5 mm, perfil do osso acima de 2,5 mm com profundidade do osso de 3 mm
Invólucro	28 mm x 56 mm silicone flexível
Peso	12 gramas
Ímã	Removível para tomografia computadorizada ou ressonância magnética 0.3T e 1.5T
Bobina de telemetria	Fio de ouro trançado blindado e fio de platina em silicone flexível
	Reforçado com fibras de polímero de alta densidade
Terra	2 – Um na caixa e um no feixe
Valor de Resistência ao Impacto	6 joules[1,2]
Especificações Técnicas do Eletrodo	
Eletrodos HiFocus	HiFocus Mid-Scala*
	HiFocus 1j (eletrodo de parede lateral)*
	HiFocus Helix (eletrodo perimodiolar)*
Eletrodos	16 contatos de platina
	Fios de platina iridiada
	Estojo de silicone flexível
	Terra integrado na sonda
Contato com espaçamento	HiFocus Mid-Scala 0,95mm
	HiFocus 1j 1,1 mm
	HiFocus Helix 0,85 mm
Comprimento ativo	HiFocus Mid-Scala ~15 mm
	HiFocus 1j 17 mm
	HiFocus Helix 13,25 mm
Instrumento de Inserção	Sim
Recarregável	Sim

**Entre em contato com um representante da AB para verificar a disponibilidade de implante/eletrodo no mercado.*

***Referências:** **1.** Holtkamp V. Implantes Cocleares Sob Impactos de Carregamento. Evaluation of Accident Scenarios, Determination of Load Limits, and Development of a Standardizable Test Procedure. Dissertação aceita pelo Senado da Escola Médica de Hannover, 19 de maio de 2004. **2.** Núcleo Coclear CI512 Especificações Técnicas do Implante Coclear. N33741F Iss1 Jun09.*

Kit de Instrumentos Cirúrgicos do HiRes 90K, CI-4500

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, inclui instrumentos e modelos dos implantáveis na embalagem do implante HiRes 90K Advantage (Figura 1-6).

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, contém os seguintes instrumentos e modelos:

- Dois Modelos de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular), CI-4420
- Dois Modelos de Marcação de nicho, CI-4430
- Dois Medidores de nicho, CI-4330
- Dois Medidores estimulador, CI-4340

Figura 1-6.
Kit de Instrumentos Cirúrgicos do HiRes 90K, CI-4500.

Figura 1-7.
Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, conteúdos.

Embalagem e Manuseio do Implante HiRes 90K Advantage

Um Modelo Cirúrgico esterilizado, de utilização única HiRes 90KI, CI-4425, é fornecido com o Implante HiRes 90K Advantage primário, CI-1500-04, CI-1500-02H ou CI-1500-01 ((Figuras 1-8, 1-9).

Figura 1-8.
Modelo Cirúrgico HiRes 90K fornecido com a embalagem do implante.

Figura 1-9.
Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425.

É importante compreender os diferentes níveis da embalagem do implante HiRes 90K Advantage, tanto esterilizado como não esterilizado, de modo a apreciar os cuidados que devem ser tomados ao abrir a embalagem e remover o dispositivo de implante de sua bandeja.

Existem quatro níveis de embalagem: 1. a capa externa, 2. a caixa interna, 3. a bandeja externa, e 4. a bandeja externa estéril.

A embalagem do implante HiRes 90K Advantage contém uma capa externa com etiquetas que indicam o seguinte:

- Número de série do implante
- Número do modelo
- Número de lote da esterilização
- Data de expiração da esterilização
- Data de fabricação
- Informações básicas de manuseio

Uma explicação das etiquetas encontra-se apresentada na seção Etiquetas. Esta etiquetagem é incluída nos três níveis externos da embalagem. A capa exterior não é esterilizada e é utilizada para o manuseio e envio (Figura 1-10A).

No Centro Cirúrgico, as proteções invioláveis devem ser quebradas para se ter acesso à caixa interna. A caixa interna também não é esterilizada e possui um revestimento formado previamente que suporta a bandeja externa contida no interior (Figura 1-10B).

Figura 1-10A.
Embalagem do Implante, Eletrodo HiFocus Helix, capa externa.

Figura 1-10B.
Embalagem do Implante, Eletrodo HiFocus Helix, caixa interna.

As proteções invioláveis na caixa *interna* devem ser quebradas para se ter acesso à bandeja *externa*. A bandeja *externa* pode ser manuseada em um ambiente não esterilizado (Figura 1-10C).

Quando estiver pronto para utilizar o implante HiRes 90K, retire lentamente a tampa da bandeja *externa* para ter acesso à bandeja *interna* esterilizada. A bandeja esterilizada tem de ser manuseada num local esterilizado. É essencial tomar um cuidado particular ao manusear as bandejas internas e externas do implante HiRes 90K Advantage no Centro Cirúrgico para evitar uma acumulação de carga estática no implante (Figura 1-10D).

Figura 1-10C.
Embalagem do Implante, Eletrodo HiFocus Helix, bandeja externa.

Figura 1-10D.
Embalagem do Implante, Eletrodo HiFocus Helix, bandeja interna.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Manual do cirurgião para os eletrodos HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ e HiFocus™ 1j

ATENÇÃO: Remover a tampa da bandeja externa ou esterilizada com muita velocidade, ou fazer deslizar a embalagem do dispositivo de implante HiRes 90K Advantage ao longo de uma mesa pode aumentar o acúmulo da carga estática.

Para evitar o acúmulo de uma carga estática, utilize o método seguinte ao remover o implante da sua embalagem interna esterilizada:

- Levante lentamente e abra um canto da bandeja interna esterilizada, despeje suficiente solução salina esterilizada para que o dispositivo de implante fique imerso e coberto (Figuras 1-11A-D).

Figura 1-11A.
Abra lentamente a embalagem da bandeja externa do dispositivo de implante HiRes 90K Advantage. Levante a embalagem para fora da bandeja esterilizada.

Figura 1-11B.
Encha a embalagem da bandeja esterilizada com uma solução salina e lentamente levante a sua tampa superior.

Figura 1-11C.
Retire a tampa de plástico da bandeja esterilizada (o eletrodo HiRes 90K Advantage com HiFocus Helix mostrado.)

Figura 1-11D.
O Implante HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala está pronto para o cirurgião.

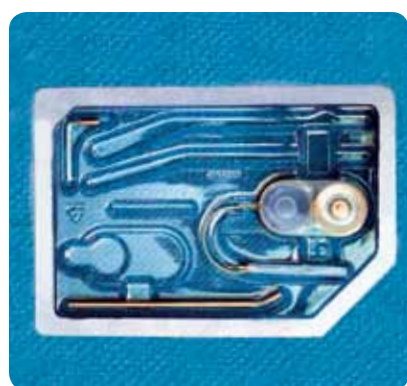



Figura 1-11E.
O Implante HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Helix está pronto para o cirurgião.

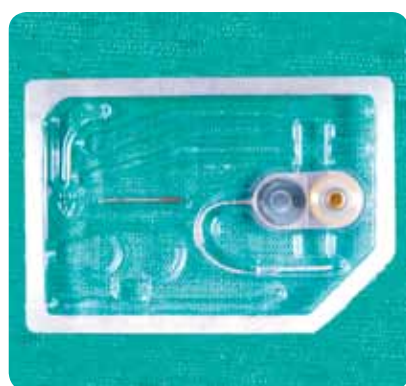



Figura 1-11F.
O Implante HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus 1j está pronto para o cirurgião.

A seguir encontra-se um método alternativo de abrir a embalagem do implante HiRes 90K Advantage (Figura 1-12A-H).

- Coloque a bandeja interna esterilizada numa solução salina esterilizada e lentamente levante o topo da bandeja para abrir a embalagem.

Figura 1-12A.
Abra lentamente a embalagem da bandeja externa.

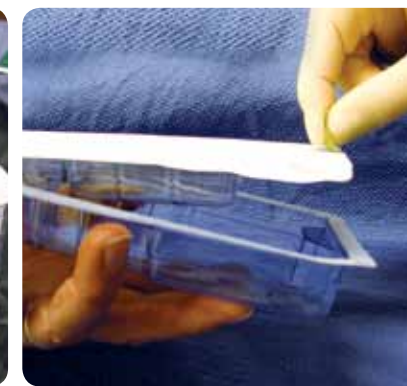



Figura 1-12B.
Levante a embalagem para fora da bandeja interna esterilizada.

Figura 1-12C.
Mergulhe a embalagem da bandeja interna esterilizada numa bacia preenchida com salina esterilizada.

Figura 1-12D.
Levante lentamente a tampa superior da embalagem da bandeja interna esterilizada para cobrir a bandeja interna com solução salina.

Figura 1-12E.
Abra lentamente a embalagem da bandeja interna esterilizada.

Figura 1-12F.
Retire a tampa da embalagem da bandeja interna esterilizada.

Figura 1-12G.
Levante a tampa de plástico, que cobre os instrumentos e o implante, para fora da bandeja esterilizada (o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Helix).

Figura 1-12H.
O Implante HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala está pronto para o cirurgião.

Figura 1-12I.
O Implante HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Helix está pronto para o cirurgião.

Figura 1-12J.
O Implante HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus 1j está pronto para o cirurgião.

Figura 1-13.
Prepare o implante para o cirurgião (o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Helix).

Figura 1-14.
A bandeja de implante inclui uma reentrância de cada lado do dispositivo que permite pegar facilmente no implante.

Figura 1-15.
Receba o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Mid-Scala para implantação.

Figura 1-16.
Receba o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Helix para implantação.

Figura 1-17.
Receba o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus 1j para implantação.

OBSERVAÇÃO: Para mais informações sobre os eletrodos HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix e HiFocus 1j, consulte a seção apropriada.

Considerações Pré-operatórias

Seleção do Ouvido

Baseados em resultados médicos e audiológicos, o cirurgião juntamente com o audiologista determinam qual o ouvido mais apropriado para a implantação. É recomendada a seguinte hierarquia de considerações.

- **Patência coclear e a rampa timpânica:** O ouvido com a menor ossificação coclear e, de acordo com provas radiográficas, aparência da rampa timpânica mais normal irá receber principal consideração e terá precedência em relação a outros fatores. *Uma ressonância magnética pode ser utilizada se necessário para determinar o grau de patência coclear (consulte a inserção da embalagem para mais informações).*
- **Duração da perda auditiva:** Se um ouvido tiver sofrido de surdez por um período mais longo de tempo que o outro, o ouvido com o aparecimento de surdez mais recente é normalmente selecionado.
- **Idade do aparecimento da surdez:** Em adultos, ouvidos que tenham perda auditiva pré-lingual ou congênita não deverão ser implantados. Em crianças, ouvidos que tenham perda auditiva pré-lingual ou congênita poderão ser implantados.
- **Eletronistagmografia:** Poderá ser utilizado em adultos para determinar a função vestibular de ambos os ouvidos.
- **Preferência do paciente:** Se ambos os ouvidos forem equivalentes em todos os aspectos, a preferência do paciente ou dos pais deverá ser o fator determinante na seleção do ouvido para a implantação.

Imagiologia

TC (Tomografia Computadorizada) deverá ser utilizada para obter uma vista transversal da cóclea esquerda e direita, cavidade mastoidal, e outros pontos de referência críticos (por exemplo, bulbos na jugular, canal auditivo interno e seio sigmóide) (Figura 2-1). A seleção do ouvido a ser implantado deverá ter em consideração qualquer anomalia estrutural e/ou ossificação encontrada através de procedimentos radiográficos. Em alguns pacientes, uma Ressonância Magnética poderá ser útil na identificação de malformações congênitas, fibroses, ou estados iniciais de ossificação no interior da rampa timpânica.

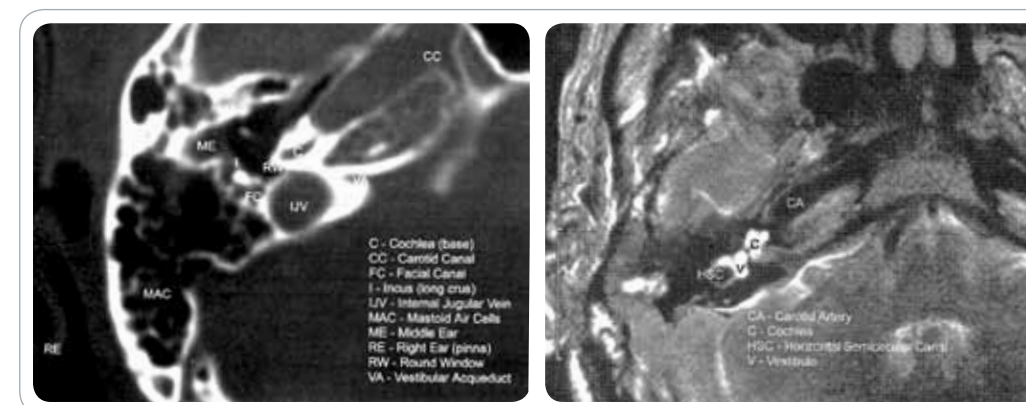



Figura 2-1.
Tomografia Computadorizada, Ouvido Direito (vista axial).

Figura 2-2.
Ressonância Magnética, Ouvido Direito (vista axial).

Procedimentos Cirúrgicos Iniciais

A implantação cirúrgica do implante HiRes 90K Advantage demora tipicamente de duas a três horas, dependendo das características anatômicas encontradas em cada paciente. A cirurgia é realizada sob anestesia geral após procedimentos preparatórios de rotina e medicação pré-operatória. Os cirurgiões normalmente preferem utilizar antibióticos sistêmicos perioperatórios. A abordagem à reentrância facial transmastoidal é utilizada para expor a rampa timpânica basal para a inserção do feixe de eletrodos.

Os cirurgiões são aconselhados a fazer o monitoramento dos nervos faciais de forma a reduzir o risco potencial de lesões dos mesmos.

Preparação e Posicionamento do Implante

O paciente é colocado numa posição de decúbito dorsal. O couro cabeludo é rapado e preparado de modo a acomodar a incisão. De modo a assegurar a integridade da zona da operação, os campos são presos em suas respectivas posições. A definição precisa da incisão e do dispositivo é feita através da utilização de um Modelo de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular), CI-4420. É fundamental a existência de espaço adicional entre o pavilhão da orelha e o implante, de forma a permitir a utilização do processador de som BTE.

O implante deverá ser colocado numa superfície lisa e suave. Normalmente, o dispositivo é colocado entre 45° e 60° em relação à linha temporal (Figura 3-1). Deverão ser tomados todos os cuidados devido à possível ocorrência de uma erosão na pele ou uma migração/extrusão do implante, caso o posicionamento do dispositivo interfira na utilização do processador BTE e da antena. Se o implante não puder ser completamente suportado pelo osso numa posição convencional, então deverá ser considerada uma colocação mais vertical ou oblíqua do dispositivo. A posição do implante deverá ser determinada tão cuidadosamente quanto possível antes de efetuar a incisão na pele. A rotação do implante de uma posição horizontal, para uma mais vertical, requer uma modificação à incisão "típica".

Utilizando o Modelo de Marcação do Dispositivo BTE, CI-4420, marque na pele a localização onde a parte traseira do BTE irá ficar. Isto será usado como um guia durante as fases iniciais de localização e criação da incisão (Figura 3-2).

Figura 3-1.
Uma posição de implante típica.

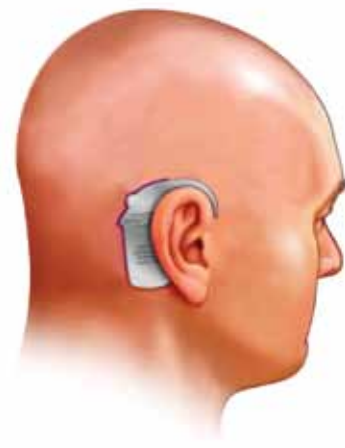



Figura 3-2.
Utilize o Modelo de Marcação do Dispositivo BTE, CI-4420, para marcar a localização do receptor.

Utilize o Medidor da antena do HiRes 90K, CI-4340, para marcar a borda da caixa de titânio na marca deixada no passo anterior (Figuras 3-3, 3-4). Assegure-se de que o implante não fique sob o BTE.

Figura 3-3.
Coloque o medidor da antena do HiRes 90K, CI-4340, numa posição onde o feixe do eletrodo saia em direção à localização da mastoidectomia proposta.

Figura 3-4.
Utilize o medidor da antena do HiRes 90K, CI-4340, para desenhar um contorno.

Incisão

Utilizando um marcador, desenhe uma linha de incisão com clareza suficiente para permitir, se necessário, alguma mudança de posição. Alguns cirurgiões preferem injetar uma anestesia local com epinefrina ao longo da linha de incisão. A localização da incisão deverá levar em consideração o seguinte:

- O implante não deverá ser colocado sob o pavilhão da orelha. O espaço entre o receptor do implante e o pavilhão da orelha deverá permitir a utilização confortável do processador de som BTE.
- A linha de incisão deverá estar a pelo menos 1,5 cm do implante para minimizar o risco de extrusão do dispositivo ou infecção pós operatória.
- A incisão no couro cabeludo, deverá ser mantida, se possível, no interior do contorno do couro cabeludo.
- O comprimento da incisão, assim como a localização da mesma, são decisões que cada cirurgião deverá levar em consideração.

Estão ilustradas duas linhas de incisão frequentemente utilizadas na Figura 3-5.

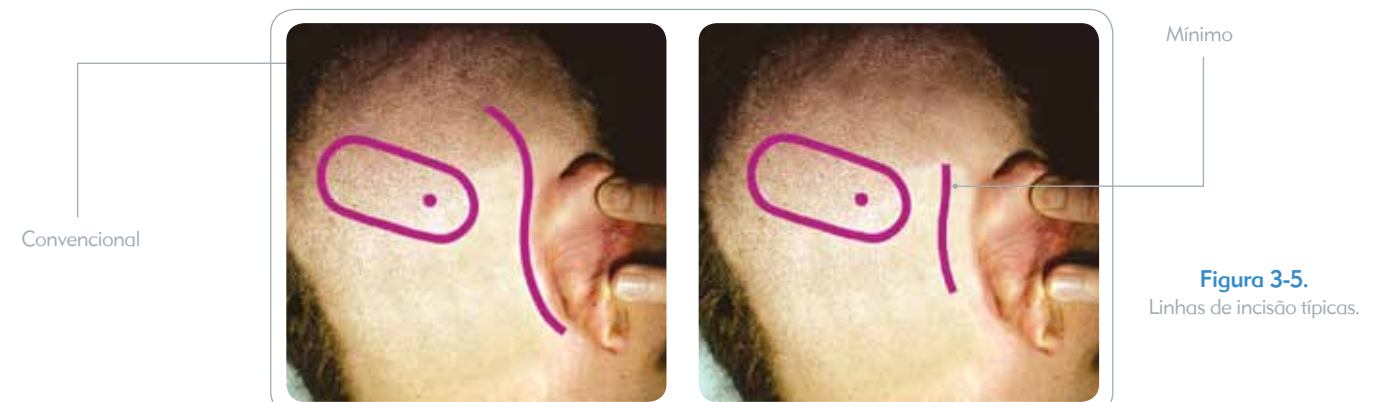



Figura 3-5.
Linhas de incisão típicas.

O comprimento da linha de incisão será determinado pelo cirurgião e poderá variar desde uma incisão de 4-6 cm de comprimento (mínimo) atrás do pavilhão da orelha, até uma incisão pós-auricular de 15 cm (convencional) que se estende postero-superiormente no couro cabeludo.

Mantenha as principais considerações a seguir em mente:

- Coloque o dispositivo receptor a pelo menos 3,5 cm da parede do canal auditivo externo posterior.
- O implante é normalmente colocado entre 45º e 60º relativamente à linha temporal, apesar de alguns casos poderem necessitar de uma colocação mais vertical do implante.
- Mantenha visibilidade e acesso adequados para realizar o nicho.
- Utilize suturas no osso para fixar o dispositivo no lugar.

Abordagem de Incisão Convencional

Uma abordagem de incisão convencional é descrita da seguinte forma:

Utilizando um marcador, desenhe uma linha de incisão com clareza suficiente para permitir, se necessário, alguma mudança na posição (Figura 3-6). A linha de incisão deverá ser mantida no interior do contorno do couro cabeludo e deverá estar a pelo menos 1,5 cm da localização planejada para o implante (Figura 3-7).

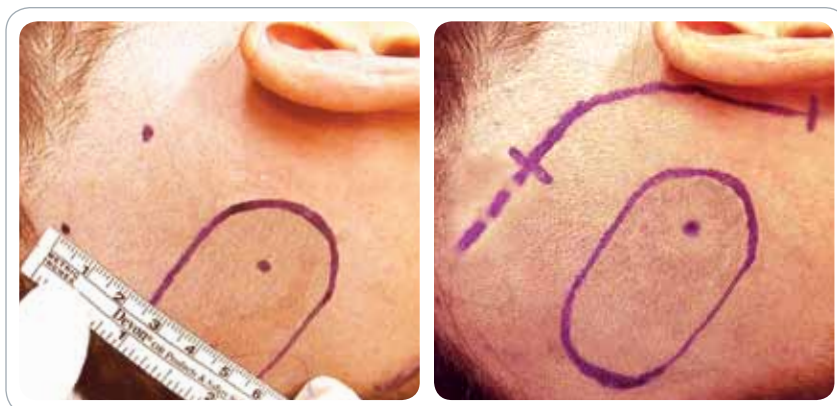



Figura 3-6.
A linha de incisão deverá estar a pelo menos 1,5 cm do implante.

Figura 3-7.
Linha de incisão completa. A incisão no couro cabeludo poderá ser estendida postero-superiormente se for necessário afinar o excerto de couro cabeludo para 5-7 mm.

A maioria dos cirurgiões prefere injetar anestesia local ao longo da linha de incisão (Figuras 3-8).

Figura 3-8.
Injeção de anestesia local.

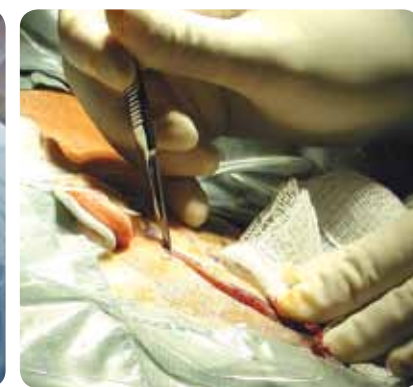



Figura 3-9.
Incisão.

No desenvolvimento da incisão cutânea mantenha os seguintes pontos em mente:

- Mantenha a hemóstase com grampos cutâneos, suturas, e/ou cauterização elétrica (Figura 3-10).

OBSERVAÇÃO: A cauterização elétrica monopolar não deverá ser usada quando o implante estiver colocado na zona da operação esterilizada.

Figura 3-10.
Utilize cauterização elétrica para controlar as hemorragias.

- Guarde algum músculo ou tecido de fáscia para posterior preenchimento do local da cocleostomia.
- Mantenha a espessura do excerto em aproximadamente 5 mm. O excerto não deverá exceder os 7 mm.
- Desenvolva um excerto pericraniano com base anterior, dividindo a fáscia para disponibilizar uma proteção adicional para o implante. Em crianças, o excerto cutâneo/couro cabeludo é normalmente levantado como uma camada. Antes de determinar o comprimento da incisão, o cirurgião poderá querer determinar a espessura do excerto do couro cabeludo no local da bobina de telemetria do ímã.

Figura 3-11.
Seringa de agulha e conteúdo hemostático através do excerto do couro cabeludo no local do ímã.

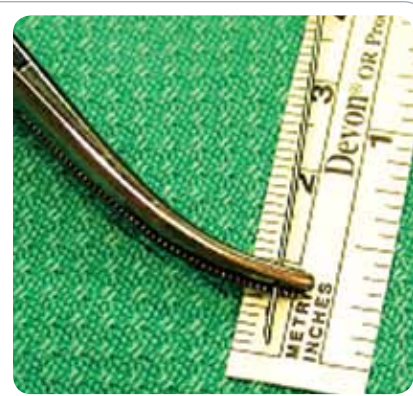



Figura 3-12.
Seringa de agulha e conteúdo hemostático adjacentes a uma régua para determinar a espessura do couro cabeludo.

É recomendada uma incisão convencional se o excerto do couro cabeludo precisar ser afinado para 5-7 mm. Antes de utilizar uma abordagem de incisão mínima, o cirurgião precisa ser assegurado de que a espessura do excerto do couro cabeludo por cima da bobina de telemetria do ímã não excede os 7 mm.

Um excerto periósseo é criado para cobrir a abertura da cavidade mastoidal.

Figura 3-13.
A espessura do excerto cutâneo pode ser avaliada rapidamente ao comparar a parte mais espessa do Medidor da antena do Dispositivo, CI-4340, (aproximadamente 5 mm) com a espessura do excerto cutâneo/muscular.

Excerto periósseo (Palva)

Figura 3-14.
Excerto periósseo (Palva) para cobrir a abertura da cavidade mastoidal.

Nas crianças, onde o excerto pós auricular já é fino, é importante manter a fáscia temporal e o músculo como parte do excerto do couro cabeludo posterior. O excerto do couro cabeludo inteiro é elevado numa camada.

É realizada uma mastoidectomia cortical e a janela redonda do ouvido e a orelha média são expostos através da reentrância facial. O osso mastoidal é escavado até que possa ser feita uma entrada para a orelha média atrás da parede posterior do canal no local da reentrância facial. As arestas da cavidade mastoidal não deverão ser

em forma de disco. Saliências ósseas são deixadas superiormente, posteriormente e inferiormente para ajudar na retenção do feixe do eletrodo.

Ao realizar uma mastoidectomia cortical em crianças, é importante alargar a cavidade desde um ponto inferior para acomodar adequadamente o feixe do eletrodo.

A reentrância facial é um espaço triangular delimitado superiormente pelo processo curto da bigorna, posteriormente pelo nervo facial e anteriormente pelo nervo da corda do tímpano (Figura 3-15).

A exposição da orelha média através da reentrância facial deverá permitir a visualização da janela redonda do ouvido (Figura 3-16).

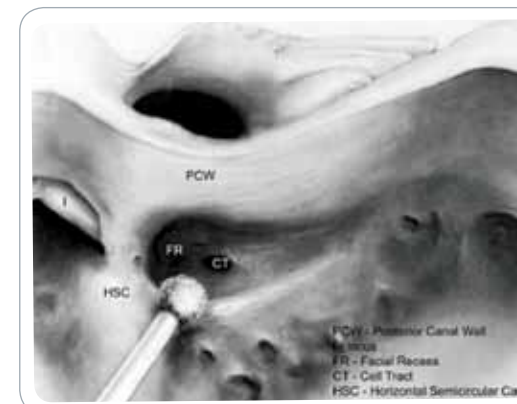



Figura 3-15.
Realização da reentrância facial. Ouvido direito.

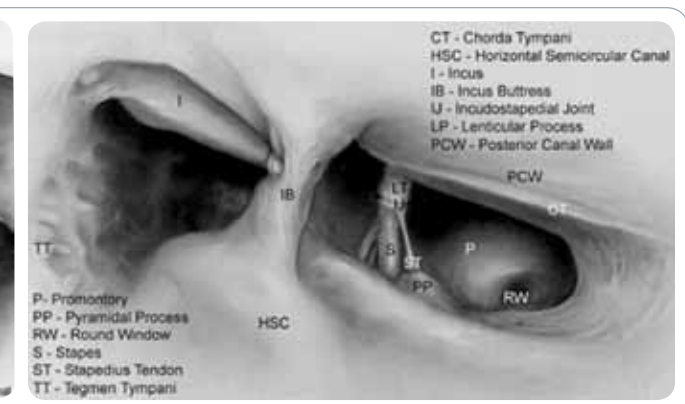



Figura 3-16.
Exposição da orelha média através da reentrância facial. Ouvido direito.

A reentrância facial deverá ser suficientemente grande para acomodar o feixe eletrodos do HiFocus Mid-Scala, o Conjunto do Estilete Helix assim como o seu apoio, que será estabilizado na borda inferior da cocleostomia com o tubo de inserção do eletrodo HiFocus 1j.

Um poço com reentrância para a caixa em titânio, um canal para a sonda e cauda em espiral do eletrodo assim como orifícios de fixação para suturas deverão ser perfurados de maneira a estabilizar e proteger o dispositivo implantado.

É importante ter em mente que o implante deverá ser colocado de forma a haver distância suficiente em relação à cavidade mastoidal para acomodar o canal ósseo para a cauda em espiral do eletrodo e para o feixe do eletrodo proximal (Figura 3-17).

Figura 3-17.
Canal completo para a cauda em espiral e feixe do eletrodo.

O implante e cauda em espiral do eletrodo não deverão estar suscetíveis a movimentos ao longo da superfície do crânio. Tal movimento poderá produzir uma tensão diferencial na cauda em espiral do eletrodo, levando a danos nos fios do eletrodo. São recomendados os quatro passos seguintes:

Etapa 1: *Localize e perfure um nicho para a caixa de titânio.*

Utilizando o Modelo de Marcação de nicho, CI-4430, coloque a extremidade distal (ou ponta) na parede posterior do canal. Oriente o modelo para localizar a área com reentrância planejada que estará a um mínimo de 3,5 mm da parede posterior do canal. Desenhe ou marque a forma da parte interna do modelo e estabeleça a localização a ser perfurada.

Em crianças e alguns adultos, a espessura do crânio poderá ser inferior a 3 mm. Em alguns pacientes, deverá ser tomado um extremo cuidado com o objetivo de evitar lesionar a dura-máter. Alguns cirurgiões poderão optar por expor a dura-mater com uma broca de diamante em torno da circunferência da base criando uma ilha óssea para protegê-la.

O nicho deverá ter profundidade suficiente para acomodar a caixa de titânio e é verificado utilizando o Medidor de nicho, CI-4330.

> **OBSERVAÇÃO:** O diâmetro do Medidor de nicho, CI-4330 é ligeiramente maior que a caixa de titânio do implante para assegurar que a caixa irá caber.

A incapacidade em criar um nicho no córtex da mastoide poderá também criar um elevado perfil do dispositivo ou permitir a migração do implante, conduzindo potencialmente a uma extrusão ou a uma erosão do excerto cutâneo.

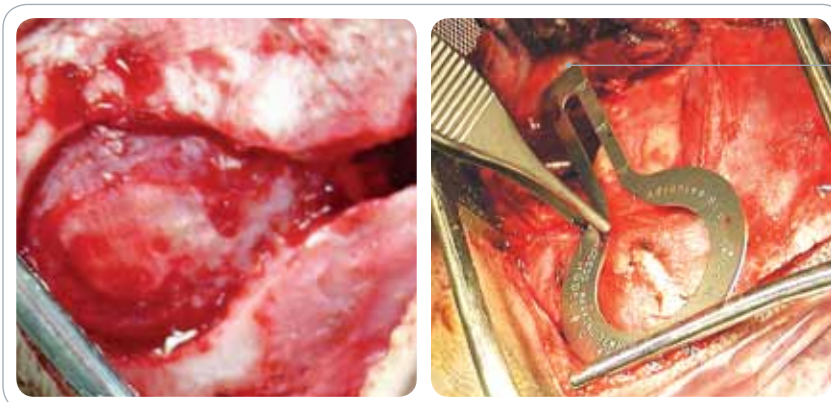



Figura 3-18.
A dura-mater exposta em redor da circunferência da base do nicho criando uma ilha óssea para proteção (paciente pediátrico).

Figura 3-19.
Determine a colocação do nicho utilizando o Modelo de Marcação de nicho, CI-4430. A ponta do modelo é colocada na aresta posterior do canal auditivo externo..

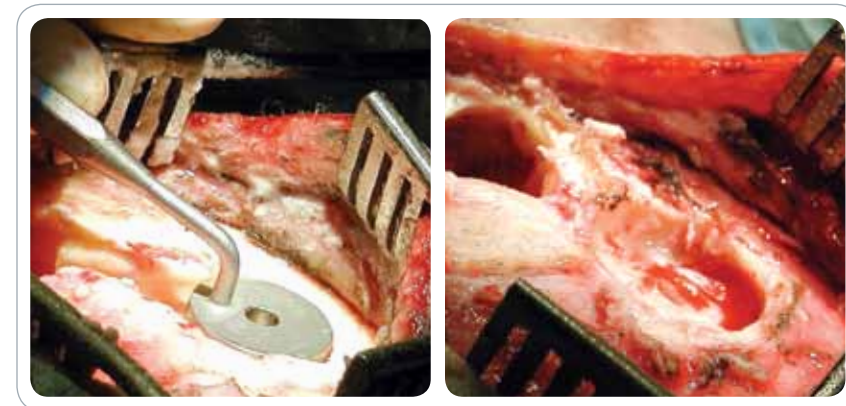



Figura 3-20.
Utilize o Medidor de nicho, CI-4330, para dimensionar o poço com reentrância.

Figura 3-21.
Poço com reentrância perfurado.

Etapa 2: *Perfure um canal para a cauda em espiral e feixe do eletrodo.*

Para segurar e proteger a cauda em espiral do eletrodo ao longo do implante, deverá ser criado um canal ou sulco entre o implante e a cavidade mastoide. Além disso, uns ligeiros cortes inferiores neste canal, particularmente na sua extremidade inferior, à medida que este entra na cavidade mastoide, poderão também ajudar a segurar o feixe enrolado **(Figura 3-22)**.

Etapa 3: *Verifique se há espaço suficiente para o implante sob o excerto cutâneo e muscular.*

Utilize o Medidor do estimulador metálico, CI-4340, e/ou o Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425 de plástico, para verificar se há espaço suficiente para colocar a extremidade da bobina/antena na bolsa sob o excerto cutâneo e muscular.

Tenha o cuidado de assegurar que não há pressão ou resistência ao deslizar o Modelo Cirúrgico plástico ou Medidor do estimulador para a posição. Permita que a parte da caixa em titânio destes modelos assente completamente na reentrância ao realizar esta avaliação.

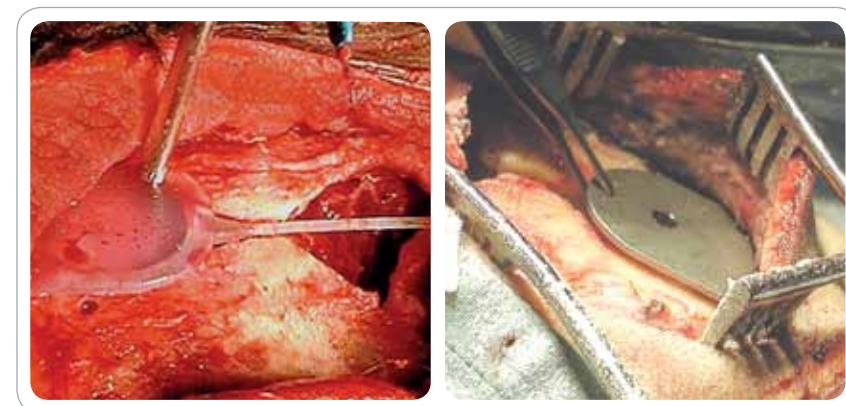



Figura 3-22.
Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425, pode ser utilizado como modelo ao perfurar o canal para a cauda em espiral e feixe do eletrodo.

Figura 3-23.
Utilize o Medidor do estimulador, CI-4340 (ou o Modelo Cirúrgico do HiRes 90K, CI-4425), para dimensionar o nicho e assegurar espaço suficiente para a bobina.

__Etapa 4:__ Perfure orifícios de fixação para o implante.

Suture ao osso para fixar o implante. Após assentar o implante no seu nicho, é essencial que o dispositivo seja fixado com a técnica de suturas no osso. Orifícios de fixação deverão ser perfurados de maneira a que as suturas possam ser colocadas ao longo da parte da caixa de titânio do implante.

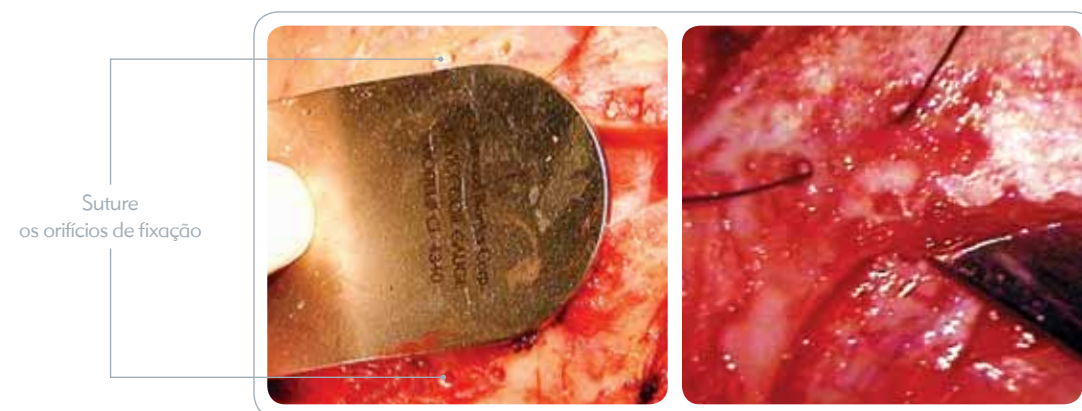



Figura 3-24.
Suture os orifícios de fixação para o implante.

Figura 3-25.
Orifícios de fixação pediátricos (elevador na dura).

AVISO: Caso não siga o procedimento cirúrgico recomendado para a colocação e estabilização do dispositivo do implante, aumenta o risco de migração do dispositivo, extrusão ou erosão do excerto cutâneo. Riscos adicionais incluem danos devido a traumatismo de impacto, incluindo quebras dos fios condutores do eletrodo. Criar um nicho de reentrância ou cama óssea para o implante e fixar de modo estável o dispositivo no lugar com suturas são elementos críticos do procedimento cirúrgico recomendado.

Abordagem de Incisão Mínima

Algumas abordagens de incisão mínima colocam a incisão a meio caminho entre o aspecto anterior do poço e o canal auditivo externo (aproximadamente 1 cm posterior à ruga pós-auricular). Duas linhas de incisão mínimas usadas frequentemente estão ilustradas na **Figura 3-26**.

Uma abordagem de utilização de incisão mínima é descrita abaixo:

Utilizando um marcador, desenhe uma linha de incisão com clareza suficiente para permitir, se necessário, alguma mudança na posição **(Figura 3-27)**.

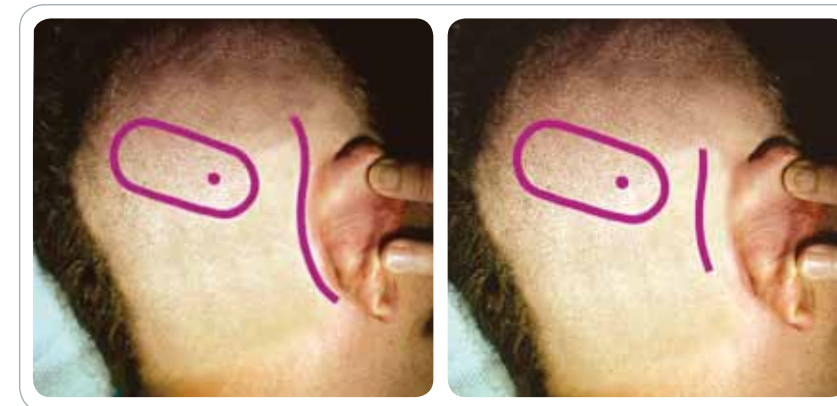



Figura 3-26.
Típicas linhas de incisão mínimas: linha de incisão convencional encurtada (à esquerda); mínima (à direita).

A linha de incisão deverá estar a pelo menos 1,5 cm da localização planejada para o implante **(Figura 3-28)**.

A maioria dos cirurgiões prefere injetar anestesia local ao longo da linha de incisão e no local da bolsa para o implante **(Figuras 3-29, 3-30)**.

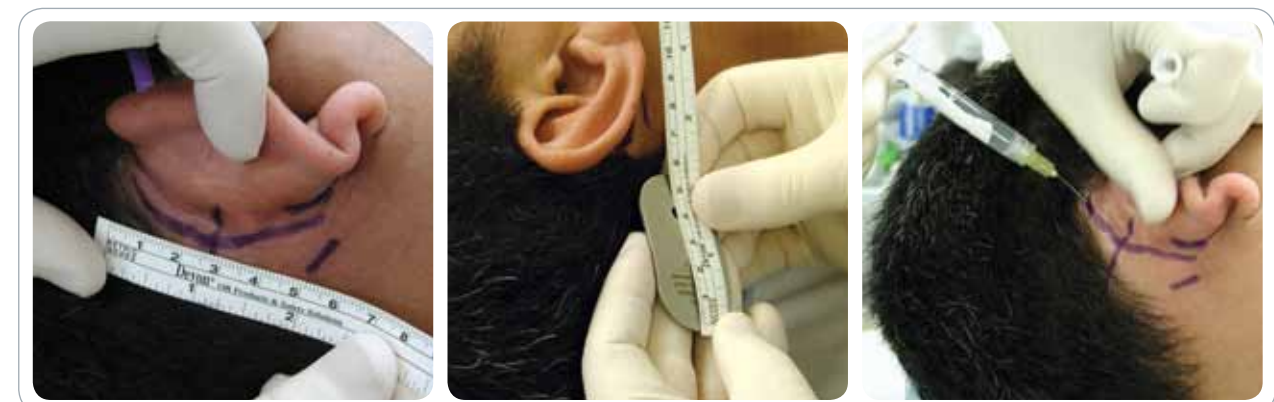



Figura 3-27.
O comprimento da incisão deverá ser 4 ou 5 cm.

Figura 3-28.
Determine o comprimento da bolsa.

Figura 3-29.
Injete com uma anestesia local ao longo da linha de incisão.

Figura 3-30.
Injete o local da bolsa para o implante com uma anestesia local.

Figura 3-31.
Incisão.

Durante a realização da incisão mantenha os seguintes pontos em mente:

- Mantenha a hemóstase com grampos cutâneos, suturas, e/ou cauterização elétrica (Figura 3-32).

OBSERVAÇÃO: A cauterização elétrica monopolar não deverá ser usada quando o implante estiver colocado na zona da operação esterilizada.

- Guarde algum tecido de fáscia ou músculo para posterior preenchimento do local da cocleostomia.
- Ao utilizar uma abordagem de incisão mínima, certifique-se que o excerto do couro cabeludo por cima da bobina de telemetria do ímã não excede os 7 mm.
- Uma bolsa pós-auricular é criada assim como um local para a colocação e estabilização do implante (Figura 3-33).

Figura 3-32.
Utilize cauterização elétrica para controlar as hemorragias.

Figura 3-33.
Desenvolva a bolsa pós-auricular.

Um poço com reentrância para a caixa em titânio, um canal para a sonda e cauda em espiral do eletrodo assim como orifícios de fixação para suturas deverão ser perfurados de maneira a estabilizar e proteger o dispositivo implantado.

É importante ter em mente que o implante deverá ser colocado de forma a haver distância suficiente em relação à cavidade mastoidal para acomodar o canal ósseo para a cauda em espiral do eletrodo e para o feixe do eletrodo proximal (Figuras 3-34, 3-35)

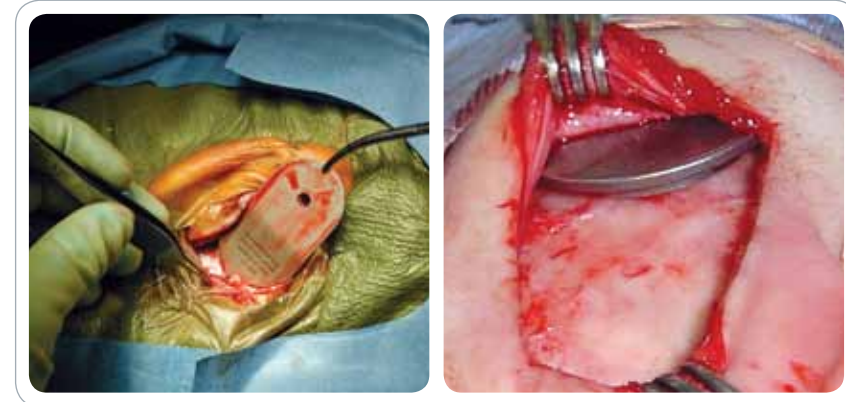



Figura 3-34.
Utilize o Medidor do estimulador, CI-4340, para dimensionar a bolsa.

Figura 3-35.
Utilize o Medidor do estimulador, CI-4340, para dimensionar a bolsa. Neste paciente pediátrico a fáscia temporal e o músculo são elevados numa camada.

O implante e cauda em espiral do eletrodo não deverão estar suscetíveis a movimentos ao longo da superfície do crânio. Tal movimento poderá produzir uma tensão diferencial na cauda em espiral do eletrodo, levando a danos nos fios do eletrodo. São recomendados os quatro passos seguintes:

***Etapa 1:** Localize e perfure um nicho para a caixa de titânio.*

Utilizando o Modelo de Marcação de nicho, CI-4430, coloque a extremidade distal (ou ponta) na parede posterior do canal. Oriente o modelo para localizar a área com reentrância planejada que estará a um mínimo de 3,5 mm da parede posterior do canal. Desenhe ou marque a forma da orla interna do modelo e estabeleça a localização a ser perfurada (Figuras 3-36, 3-37).

Figura 3-36.
Determine a colocação do poço com reentrância utilizando o Modelo de Marcação de nicho, CI-4430. A ponta do modelo é colocada na orla posterior do conduto do ouvido.

Figura 3-37.
Método alternativo para medir a distância desde a parede posterior do canal e marcar a orla anterior do poço com reentrância.

O nicho deverá ter profundidade suficiente para acomodar a caixa de titânio e é verificado utilizando o Medidor de nicho, CI-4330 (Figuras 3-38, 3-39).

OBSERVAÇÃO: O diâmetro do Medidor de nicho é ligeiramente maior que a caixa em titânio do implante para assegurar que a caixa irá caber. A incapacidade em criar um poço com reentrância ou cama óssea no córtex da mastoide poderá também criar um elevado perfil do dispositivo ou permitir a migração do implante, conduzindo potencialmente a uma extrusão ou a uma erosão do excerto cutâneo.

Figura 3-38.
Utilize o Medidor de nicho, CI-4330, para dimensionar o poço com reentrância.

Figura 3-39.
Poço com reentrância perfurado.

Etapa 2: Verifique se há espaço suficiente para o implante na bolsa do excerto cutâneo.

Utilize o Medidor do estimulador metálico, CI-4340, e/ou o Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425 de plástico, para verificar se há espaço suficiente para colocar a extremidade da bobina/antena na bolsa sob o excerto cutâneo e muscular.

Tenha o cuidado de assegurar que não há pressão ou resistência ao deslizar o Modelo Cirúrgico plástico ou Medidor do estimulador para a posição. Permita que a parte da caixa em titânio destes modelos assente completamente na reentrância ao realizar esta avaliação.

Etapa 3: Perfure orifícios de fixação para o implante.

Suture ao osso para fixar o implante. Após assentar o implante no seu nicho, é essencial que o dispositivo seja fixado com suturas ao osso não absorvíveis. Orifícios de fixação deverão ser perfurados de maneira a que as suturas possam ser colocadas ao longo da parte da caixa de titânio do implante.

Figura 3-40.
Utilize o Medidor do estimulador, CI-4340 (ou o Modelo Cirúrgico do HiRes 90K, CI-4425), para dimensionar o nicho com reentrância/cama óssea e bolsa para a bobina.

Figura 3-41.
Prepare os orifícios de fixação Perfure um túnel através da parede do nicho e intersecte com um orifício previamente perfurado.

Etapa 4: Perfure um canal para a cauda em espiral e feixe do eletrodo.

Para segurar e proteger a cauda em espiral do eletrodo ao longo do implante, deverá ser criado um canal ou sulco entre o implante e a cavidade mastoide. Além disso, uns ligeiros cortes inferiores neste canal, à medida que este entra na cavidade mastoide, poderão também ajudar a segurar o feixe enrolado (Figuras 3-42, 3-43).

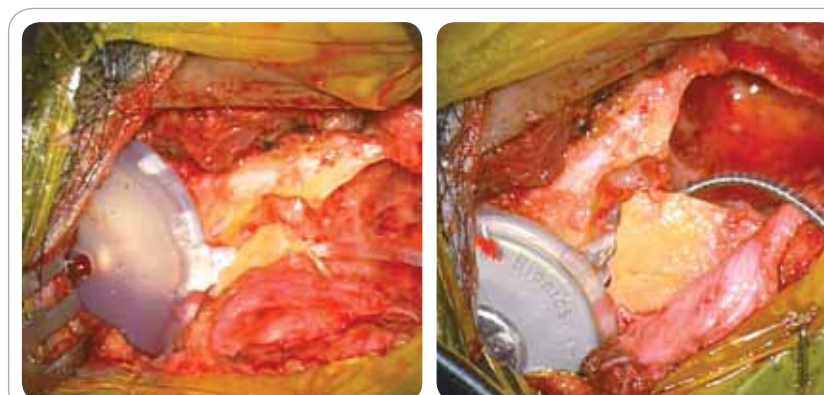



Figura 3-42.
Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425, pode ser utilizado como modelo ao perfurar o canal para a cauda em espiral e feixe do eletrodo.

Figura 3-43.
Implante HiRes 90K Advantage com sonda no poço para o canal mastoide.

AVISO: Caso não siga o procedimento cirúrgico recomendado para a colocação e estabilização do dispositivo do implante, aumenta o risco de migração do dispositivo, extrusão ou erosão do excerto cutâneo. Riscos adicionais incluem danos devido a traumatismo de impacto, incluindo quebras dos fios condutores do eletrodo. Criar um nicho de reentrância ou cama óssea para o implante e fixar de modo estável o dispositivo no lugar com suturas são elementos críticos do procedimento cirúrgico recomendado.

Tal como descrito na seção *Abordagem de Incisão Convencional*, é elevado um excerto periósseo, é realizada uma mastoidectomia cortical; a orelha média e a janela redonda do ouvido são expostas através da reentrância facial. Tenha em mente que a reentrância facial deverá ser suficientemente grande para acomodar o Conjunto do Estilete HiFocus Helix assim como o seu apoio que será estabilizado na parte inferior da cocleostomia ou com o tubo de inserção do HiFocus 1j.

Abordagem pela Membrana da Janela Redonda (somente para o eletrodo HiFocus Mid-Scala)

O eletrodo HiFocus Mid-Scala pode ser inserido através de uma cocleostomia convencional, pela janela redonda o u por uma abordagem de janela redonda modificada (estendida).

ATENÇÃO: Se o diâmetro da cocleostomia convencional, janela redonda ou abordagem de janela redonda modificada (estendida) não for a dimensão mínima requerida de 0,8 mm, uma pressão pode ser exercida sobre o feixe HiFocus Mid-Scala durante a inserção. Esta pressão pode provocar danos no feixe de eletrodos ou resultar em uma inserção incompleta.

Antes da inserção do eletrodo, o bordo ósseo que cobre o nicho da janela redonda pode ser removido com o objetivo de expor a membrana da janela redonda (Figura 3-44). Deverão ser tomados cuidados para evitar danos à membrana da janela redonda e até a entrada da rampa timpânica.

Cocleostomia

Utilizando uma micro broca rotativa é criada uma janela na rampa timpânica basal, imediatamente antes e ligeiramente abaixo da membrana da janela redonda, expondo assim a primeira da curva cóclea e evitando a região angular (Figura 3-45).

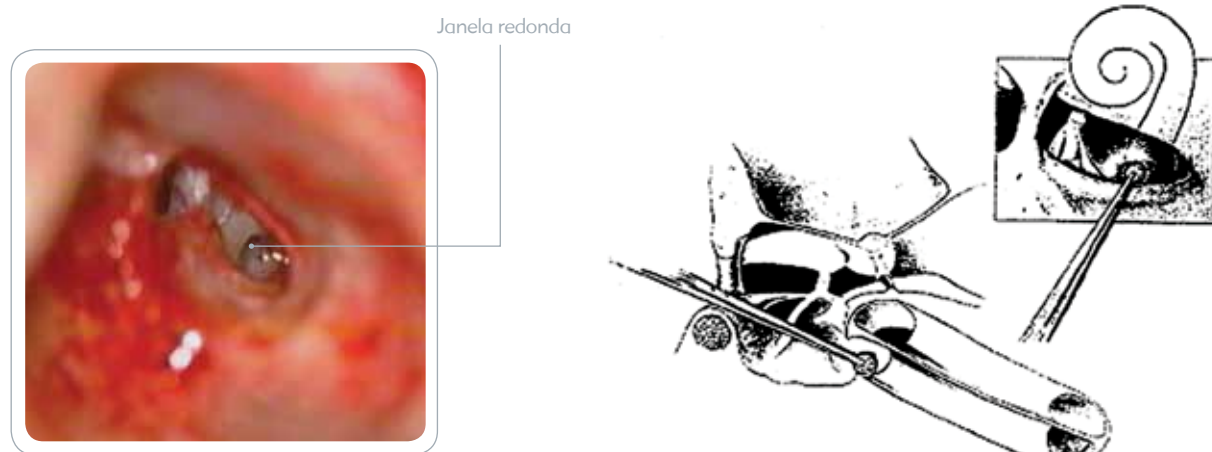



Figura 3-44.
Exponha de forma clara a janela redonda. Ouvido direito.

Figura 3-45.
Perfuração da cocleostomia. Ouvido direito.

Se for eleita a abordagem de uma cocleostomia *suave*, o cirurgião utilizará uma micro broca para remover o osso e abrir o endósteo coclear com uma pequena picareta.

A exposição da rampa timpânica poderá revelar uma ossificação, que deve ser removida com uma broca de maneira a prosseguir com a inserção do eletrodo. Numa cóclea parcialmente ossificada, poderá ser necessária uma perfuração mais extensa antes de poder ser encontrado um canal de passagem. A primeira curva da rampa timpânica é prontamente encontrada se a cóclea não estiver ossificada.

ATENÇÃO: Se o diâmetro da cocleostomia for muito pequeno, poderá ser exercida pressão no próprio eletrodo no momento de inserção. Esta pressão pode resultar em danos no feixe de eletrodos ou em uma inserção incompleta.

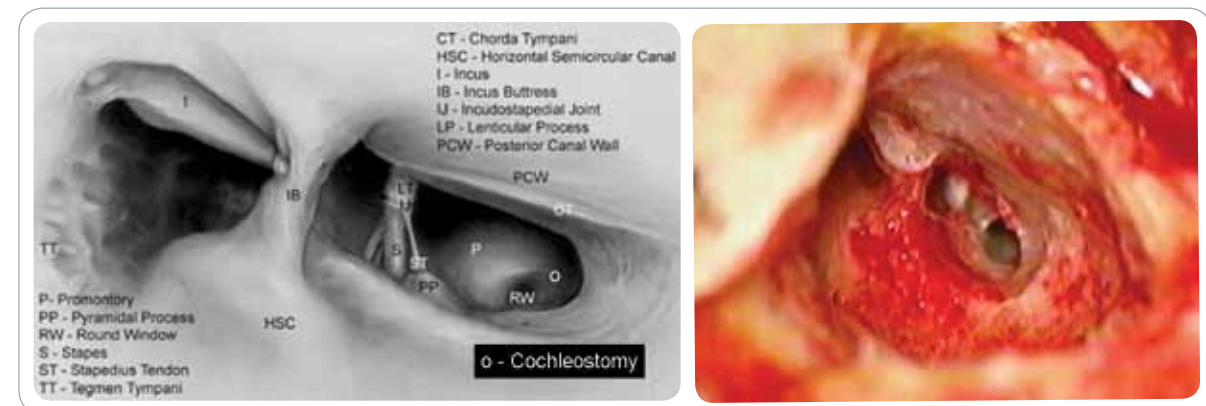



Figura 3-46.
Perfure a cocleostomia imediatamente anterior e inferior à janela redonda do ouvido.

Figura 3-47.
Cocleostomia completa. Ouvido direito.

Procedimentos Anteriores à Colocação do Dispositivo

Assim que a cocleostomia estiver preparada, o dispositivo deverá ser colocado no paciente.

ATENÇÃO: Antes de colocar o implante no paciente, assegure-se que a cauterização elétrica foi interrompida.

Consulte os *Procedimentos de Abertura da Embalagem do Dispositivo de Implante HiRes 90K Advantage*, na Seção 2, para saber os procedimentos de abertura da embalagem do dispositivo.

Fixação do HiRes 90K Advantage

Fixação do Implante HiRes 90K Advantage

O implante e a cauda em espiral do eletrodo deverão ser bem acomodados no interior do nicho e no canal criado anteriormente. O implante deverá estar estável e com recesso suficiente para evitar um perfil elevado. Isto é importante de forma a evitar quaisquer danos aos fios do feixe do eletrodo. A estabilização do receptor do implante também reduz a possibilidade da migração do receptor, extrusão e/ou erosão do excerto cutâneo pós-operatório. É melhor fixar o implante no local antes da inserção do feixe de eletrodos porque permite um manuseio mais fácil do instrumento de inserção do eletrodo.

Coloque as suturas em posição antes de colocar o implante no poço com reentrância.

ATENÇÃO: Ao colocar o implante na posição, assegure que o feixe de eletrodos também esteja orientado na posição.

Ao utilizar orifícios de fixação perfurados anteriormente, as suturas são colocadas ao longo da parte da caixa de titânio do implante. Suturar através do osso é um passo final importante para a fixação do dispositivo no lugar. Deverá ser evitada a sutura direta em qualquer parte do feixe ou cauda em espiral do eletrodo.

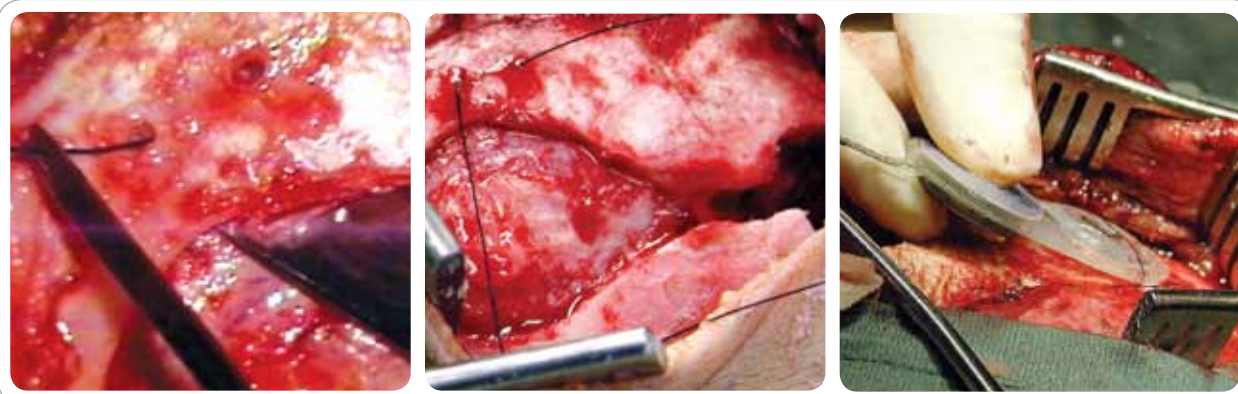



Figura 4-1.
Colocação das suturas num paciente pediátrico (elevador na dura).

Figura 4-2.
Suturas no local, paciente pediátrico.

Figura 4-3.
Deslize o implante sob a sutura.

Verifique que os nós das suturas estão colocados ao lado do implante. Deverá evitar que qualquer excesso de sutura, após aparado, venha a potencialmente irritar o excerto cutâneo.

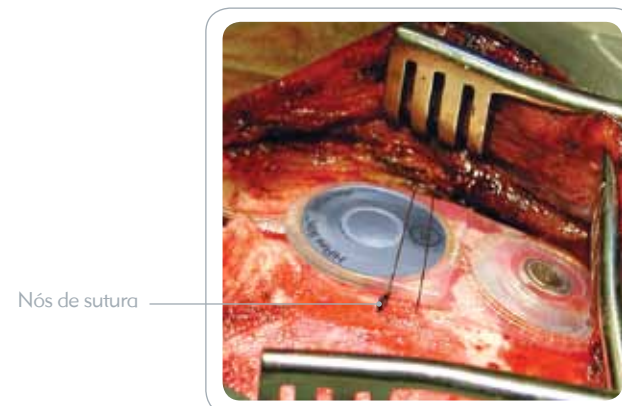



Figura 4-4.
Implante HiRes 90K Advantage, suturado no seu lugar. **Nota** os nós de sutura na lateral do implante.

Eletrodo HiFocus Mid-Scala

Descrição do eletrodo HiFocus Mid-Scala

O eletrodo Mid-Scala é constituído de um feixe de eletrodo de um feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala. Os eletrodos, compostos por platina, e os fios, compostos de liga de platina-irídio estão alojados em um tubo de silicone e estendem-se a partir da caixa de titânio do HiRes 90K Advantage. O feixe de eletrodos intracocleares HiFocus Mid-Scala possui 23,7 mm de comprimento (do pescoço/"entalhe" até à ponta distal) e é projetada para ser inserida aproximadamente 18,5 mm em uma cóclea de estrutura normal. O feixe consiste em 16 contatos planos dispostos ao longo da superfície medial (ou interior) do feixe de eletrodos para estimulação de partes discretos da cóclea. Os contatos do eletrodo estão numerados de 1 a 16 da base até o ápice.

Existem dois marcadores azuis no feixe de eletrodos. Um marcador está posicionado entre os contatos 5 e 6 a partir da base (o marcador "distal"). O outro marcador está posicionado na extremidade proximal ao contato 16. Este marcador “proximal“ está colocado adjacente a um recurso elevado no tubo de silicone do eletrodo.

O pescoço refere-se ao entalhe na extremidade proximal do feixe do eletrodo na passagem para o feixe do eletrodo. A sonda que se estende desde a cauda em espiral remete para o compartimento de silicone no qual os fios dos eletrodos estão introduzidos.

O comprimento total da sonda do eletrodo e da cauda em espiral é de 84 cm. Isto inclui o distal, porção fina da sonda, que permite uma melhor visualização durante a implantação do feixe de eletrodos.

Figura 5-1.
Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Figura 5-2.
Marcadores Distal e Proximal no Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Especificações do Eletrodo HiFocus Mid-Scala

(Medições Estimadas)	
Dimensões do feixe de eletrodos no contato N° 1 (distal)	0,5 x 0,5 mm
Dimensões do feixe de eletrodos no contato N° 16 (proximal)	0,7 x 0,7 mm
Dimensões do feixe de eletrodos na ponta de uma cocleostomia típica	0,7 x 0,7 mm
Comprimento total dos contatos ativos (distância pela qual os contatos dos eletrodos estão espalhados)	15 mm
Espaçamento entre contatos ativos (distância do ponto médio de um contato ao ponto médio de um contato vizinho) – *os contatos são espaçados uniformemente*	1 mm
Distância entre o marcador proximal e o contato estimulante proximal (contato N° 16)	3 mm
Distância entre o Pescoço / Entalhe (extremidade proximal do feixe de eletrodos) e o contato do marcador não estimulante proximal	5,4 mm
Largura da reentrância facial necessária	≤2 mm
Diâmetro da cocleostomia, janela redonda ou janela (estendida) redonda (redonda)	0,8 mm
Distância do feixe do eletrodo desde a cauda em espiral do dispositivo até ao pescoço/ entalhe proximal do eletrodo	84 mm
Distância entre a ponta do feixe de eletrodos (distal) e o marcador distal (azul)	5,4 mm
Distância entre a ponta do feixe de eletrodos (distal) e o marcador proximal (azul) – *distância em que o feixe de eletrodos se estende na inserção seguinte da cóclea*	18,5 mm
Inserção angular aproximada após a inserção completa do eletrodo	420°
Comprimento total do feixe de eletrodos (distância da ponta do feixe de eletrodos distal até o pescoço/entalhe proximal)	23,7 mm

O feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala é pré-carregado em um estilete na bandeja do implante esterilizado. Ele fica alojado em uma capa protetora (Figura 5-3).

Figura 5-3.
HiRes 90K Advantage com Eletrodos HiFocus Mid-Scala em bandeja esterilizada.

Figura 5-4.
HiFocus Mid-Scala/Conjunto do Estilete com a Capa Protetora Removida.

Eletrodo/Estilete e Instrumento de Inserção do HiFocus Mid-Scala

O Eletrodo HiFocus Mid-Scala pode ser inserido na cóclea utilizando o estilete para realizar uma abordagem à mão livre ou o Instrumento de Inserção do Eletrodo pode ser utilizado para auxiliar o cirurgião(Figura 5-5).

Figura 5-5.
Eletrodo / Conjunto do Estilete do HiFocus Mid-Scala carregado no instrumento de Inserção do Eletrodo.

Na descrição do Estilete e do Instrumento de Inserção do Eletrodo, as localizações distal e proximal referem-se à mão do cirurgião.

Os instrumentos descartáveis contidos na bandeja esterilizada são instrumentos descartáveis e de utilização única.

Instrumentos descartáveis e de utilização única do HiFocus Mid-Scala

Os seguintes instrumentos descartáveis e de utilização única do HiFocus Mid-Scala estão incluídos na bandeja interna esterilizada (Figura 5-6):

- Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala
- Instrumento de Recarga do Eletrodo HiFocus Mid-Scala
- Estilete do Eletrodo HiFocus Mid-Scala (reserva)

Figura 5-6.
HiRes 90K Advantage com componentes da bandeja esterilizada do Eletrodo HiFocus Mid-Scala

Requisitos do Equipamento do Eletrodo do HiFocus Mid-Scala

No momento de cada cirurgia, o seguinte equipamento deve estar presente na sala de operações:

- Implante Primário e de Reserva, CI-1500-04: O implante com o número de série mais baixo deve ser utilizado como dispositivo primário. O implante é entregue esterilizado, (Figura 5-7).

Figura 5-7.
Capa de implante para HiRes 90K Advantage com vistas frontal e traseira do eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Figura 5-8.
Caixa externa para HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Figura 5-9.
Conteúdo da caixa externa do HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala, mostrando a embalagem esterilizada, o modelo HiRes 90K, pacote de literatura e etiquetas do dispositivo.

Figura 5-10.
Embalagem esterilizada para HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala, aberta para mostrar a bandeja esterilizada.

Os Seguintes Instrumentos Devem Ser Esterilizados Antes da Cirurgia (Figuras 5-11, 5-12, 5-13):

Kit de Instrumentos do eletrodo HiFocus Mid-Scala, CI-4508.

Figura 5-11.
Kit de Instrumentos do eletrodo HiFocus Mid-Scala, CI-4508.

Figura 5-12.
O Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus Mid-Scala contém dois (2) Medidores de Cocleostomia HiFocus Mid-Scala e Dois (2) Instrumentos de Garras.

Kit de Instrumentos Cirúrgicos do HiRes 90K, CI-4500.

Figura 5-13.
Kit de Instrumentos Cirúrgicos do HiRes 90K, mostrando o conteúdo.

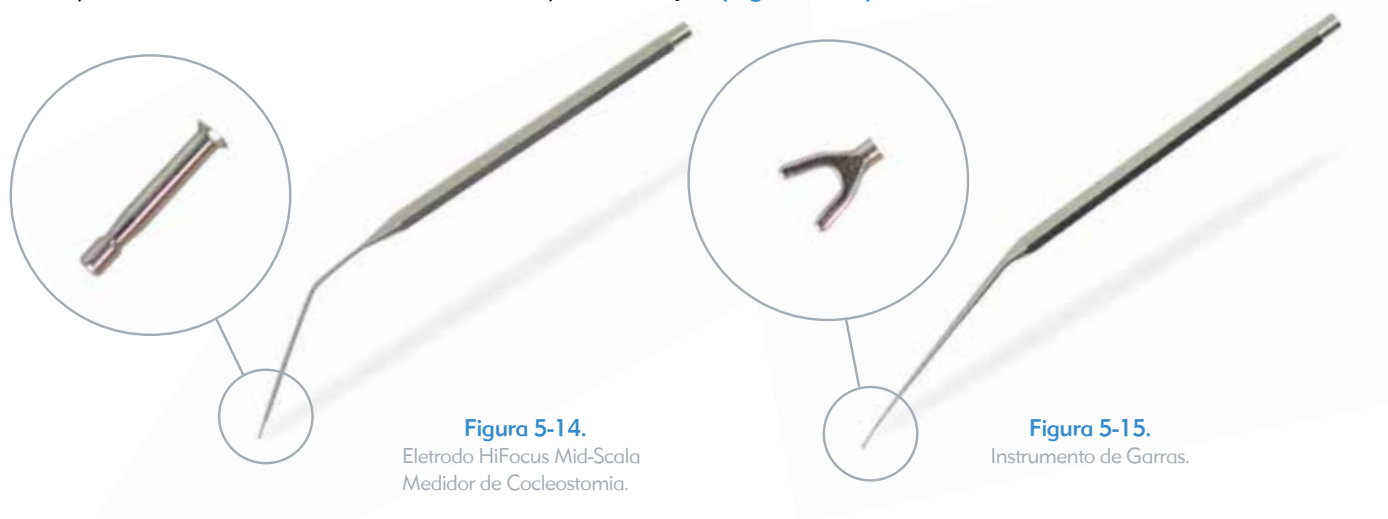
Kit de Instrumentos do eletrodo HiFocus Mid-Scala, CI-4508

O Kit de Instrumentos do Eletrodo Mid-Scala, CI-4508, inclui os seguintes instrumentos e medidores para a inserção do eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Dois medidores de Cocleostomia, CI-4347, etiquetados "0,8 mm": O medidor de cocleostomia pode ser utilizado para verificar o tamanho mínimo recomendado de cocleostomia (Figura 5-14).

Dois Instrumentos de Garras de Eletrodos, CI-4254. O Instrumento de Garras de Eletrodos pode ser utilizado para estabilizar o eletrodo durante e/ou após a inserção (Figura 5-15).

Figura 5-14.
Eletrodo HiFocus Mid-Scala Medidor de Cocleostomia.

Figura 5-15.
Instrumento de Garras.

Eletrodo HiFocus Mid-Scala - Cocleostomia

A cocleostomia deve ser suficientemente dimensionada para acomodar o feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala. Utilize o Medidor de Cocleostomia do Eletrodo Hiocus Mid-Scala, CI-4347, para verificar o diâmetro mínimo de 0,8 mm. A ponta distal do Medidor de Cocleostomia do Eletrodo HiFocus Mid-Scala deve facilmente encaixar-se na cocleostomia.

O feixe do HiFocus Mid-Scala pode ser inserido através de uma cocleostomia convencional, pela janela redonda ou por uma abordagem de janela redonda modificada (estendida) (Figura 5-16). O termo cocleostomia deve ser utilizado para cobrir todas as variações.

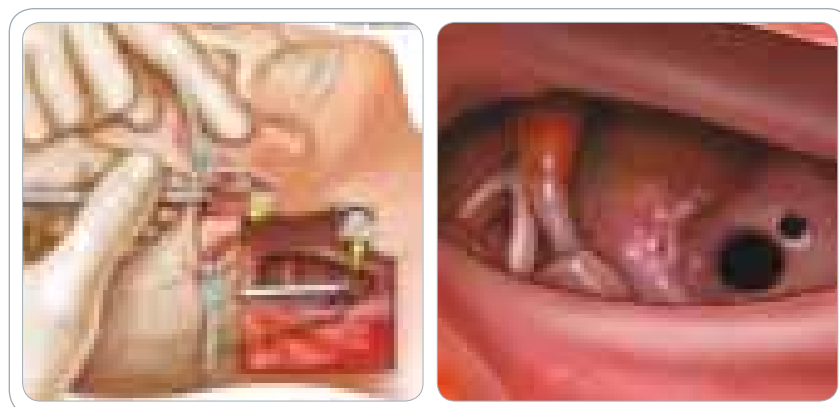



Figura 5-16.
Colocação e dimensões típicas da cocleostomia.

ATENÇÃO: Se o diâmetro da cocleostomia convencional, não for a dimensão mínima requerida de 0,8 mm, a pressão pode ser exercida sobre o feixe do eletrodo durante a inserção. Esta pressão pode provocar danos no feixe de eletrodos ou resultar em uma inserção incompleta.

Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala—Técnica a Mão Livre com o Estilete

Após o implante HiRes 90K Advantage ter sido fixado, o eletrodo HiFocus Mid-Scala é inserido na cóclea através da cocleostomia criada anteriormente. O Eletrodo HiFocus Mid-Scala é pré-carregado no Estilete. A seção seguinte descreve os passos que devem ser realizados para assegurar a inserção correta do eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Enquanto segura o eletrodo na região do joelho/"entalhe", proximal à capa protetora, remova a capa protetora do eletrodo HiFocus Mid-Scala. Evite agarrar o Estilete (Figura 5-17).

Utilizando um fórceps de joalheiro ou um instrumento semelhante, prenda o feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala próximo da região do joelho / "entalhe" (extremidade proximal do marcador azul) (Figura 5-18).

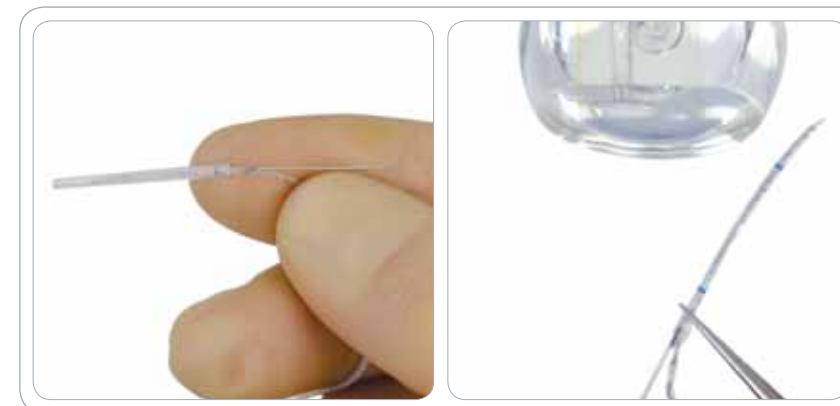



Figura 5-17.
Conjunto do Estilete / Eletrodo do HiFocus Mid-Scala mostrado com a Capa Protetora.

Figura 5-18.
Prenda o feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala próximo da região do pescoço / "entalhe" do feixe de eletrodos.

Certifique-se de que os contatos dos eletrodos do feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala se encontram direcionadas para cima, em direção ao modíolo, e que o marcador distal azul (entre os contatos 5 e 6) está posicionado na cocleostomia. A orientação (superior) dos contatos dos eletrodos indica a direção que o feixe irá "enrolar", quando ela for liberada / expelida do estilete. É importante que o eletrodo HiFocus Mid-Scala seja liberado do estilete de forma que a feixe do eletrodo forme uma curva em torno da rotação basal da cóclea.

Figura 5-19.
Prenda o entalhe distal do eletrodo e a extremidade proximal do Estilete.

Utilizando outro par de fórceps de joalheiro ou instrumento similar, segure o estilete em direção à sua extremidade proximal e, utilizando o par distal do fórceps, avance o feixe de eletrodos para fora do estilete (Figura 5-19).

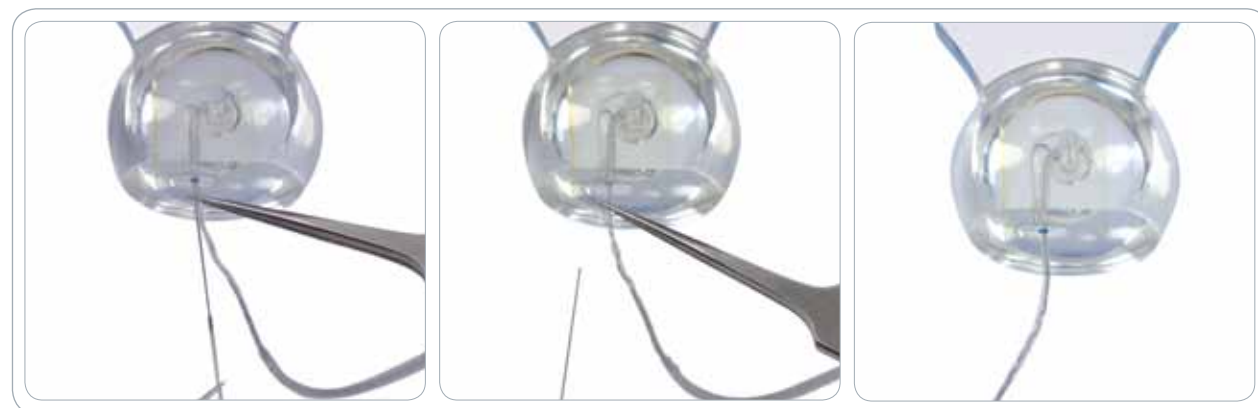



Figura 5-20.
Insira o feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala utilizando a abordagem a mão livre.
Feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala inserido na cóclea, ouvido direito.

O Estilete deve ser segurado em uma posição estável e não deve ser avançado. Segurar o estilete numa posição estável irá assegurar que o eletrodo HiFocus Mid-Scala pode ser facilmente avançado a partir do Estilete e para a cóclea. Continue a avançar o feixe de eletrodos, enquanto segura o Estilete numa posição estável até que o marcador proximal azul esteja posicionado na cocleostomia.

AVISO: Evite usar força excessiva para não causar danos. Se encontrar resistência na inserção do eletrodo, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar. Assim que a causa tiver sido determinada e corrigida, recarregue o feixe de eletrodos como indicado na seção *Recarga do Feixe de Eletrodos HiFocus Mid-Scala no estilete.*

Quando o marcador proximal azul do feixe do eletrodo HiFocus Mid-Scala estiver posicionado na cocleostomia, utilize o Instrumento de Garra, ou instrumento semelhante, para estabilizar o conjunto de eletrodos em seu lugar, enquanto retira a parte restante do Estilete do feixe de eletrodos.

Após a remoção do Estilete, visualize o local da cocleostomia. O marcador proximal azul normalmente situa-se na cocleostomia com o contato estimulante mais proximal cerca de 3 mm no interior da cóclea. O feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala é normalmente inserido uma volta completa e um quarto dentro da cóclea.

Figura 5-21.
Orientação do Eletrodo HiFocus Mid-Scala para os ouvidos direito e esquerdo.

Imagiologia

Raios X intraoperatórios são recomendados para verificar a colocação dos eletrodos (Figura 5-22).

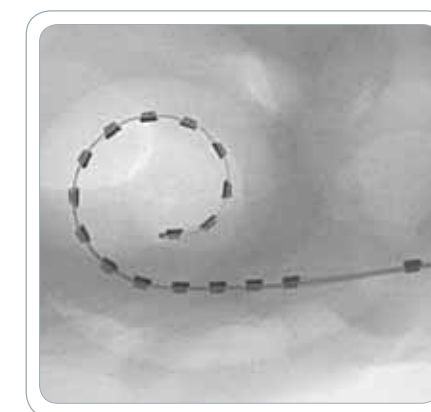



Figura 5-22.
Eletrodo HiFocus Mid-Scala, Raio-X intraoperatório

Recarregando o feixe de Eletrodos HiFocus Mid-Scala no Estilete

ATENÇÃO: Recomendamos que o eletrodo HiFocus Mid-Scala seja recarregado apenas duas vezes para um total de três tentativas de inserção. Caso seja necessária uma terceira recarga do feixe do eletrodo HiFocus Mid-Scala, utilize a unidade de reserva.

A recarga e a reinserção do eletrodo apenas deverão ocorrer se:

- O eletrodo encontrou resistência durante a inserção e não alcançou uma inserção total devido a uma cocleostomia pequena. Antes de reintroduzir o eletrodo, corrija as dimensões da cocleostomia.
- Foram expelidos pelo estilete mais de dois contatos do eletrodo antes da sua inserção.
- O eletrodo é parcialmente puxado para fora da cóclea e não pode retornar à sua posição original.

Um Instrumento de Recarga do Eletrodo está incluído na bandeja esterilizada com o HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala (Figura 5-23).

Figura 5-23.
Recursos do Instrumento de Recarga do Eletrodo do HiFocus Mid-Scala.

Durante a preparação da recarga do feixe de Eletrodo do HiFocus Mid-Scala, mergulhe o feixe de eletrodos e o Instrumento de Recarga do Eletrodo em solução salina esterilizada. Assim ficarão lubrificados.

1. Obtenha a partir da bandeja inferior esterilizada, o Instrumento de Recarga do Eletrodo (Figura 5-24).

Figura 5-24.
Instrumento de Recarga do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

2. Puxe o controle deslizante do Instrumento de Recarga do Eletrodo o mais longe que o instrumento permitir (Figura 5-25).

Figura 5-25.
Puxe a parte deslizante do Instrumento de Recarga o mais longe que o instrumento permitir.

3. Coloque o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala dentro do Instrumento de Recarga, conforme mostrado (Figura 5-26).

Figura 5-26.
Coloque o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala na ranhura do eletrodo do Instrumento de Recarga.

4. Alinhe o Marcador Proximal Azul com a Marca de Seta no Instrumento de Recarga como mostrado e pressione levemente a extremidade proximal do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala nas guias do Instrumento de Recarga (Figura 5-27). A Parada da Capa Protetora deve estar por trás das guias para estabilizar o eletrodo.

Figura 5-27.
Alinhe o Marcador Proximal Azul com a extremidade proximal do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

5. Engate lentamente a parte deslizante de volta no Instrumento de Recarga até que o Eletrodo HiFocus Mid-Scala esteja totalmente estendido e reto (Figura 5-28).

6. O mecanismo de Deslizamento deverá parar automaticamente. Talvez você note que há uma lacuna entre o cabo do mecanismo de Deslizamento e o corpo do Instrumento de Recarga. Esta lacuna é normal e é projetada para evitar danos à sonda do eletrodo.

Figura 5-28.
Instrumento de Recarga com a parte deslizante totalmente inserida.

7. Localize o orifício do estilete do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala conforme mostrado (Figura 5-29).

Figura 5-29.
Estilete localizado no orifício do estilete do feixe de eletrodos.

8. Insira o estilete do HiFocus Mid-Scala no orifício do Estilete do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala (Figura 5-30).

9. Continue a fazer deslizar o estilete para o orifício do feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala até que a porção proximal escurecida da base do estilete alcance a abertura do orifício do estilete.

Figura 5-30.
Faça deslizar o Estilete no orifício do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

10. Mantenha a parte deslizante totalmente inserida, segure suavemente a parte proximal do estilete e a sonda do eletrodo como mostrado, e levante o Estilete / Conjunto do eletrodo para fora das guias (Figura 5-31).

Figura 5-31.
Levante o Estilete/Conjunto do Eletrodo das Guias.

11. Remova o Estilete / Conjunto do eletrodo do Instrumento de Recarga como mostrado (Figura 5-32).

Figura 5-32.
Retire o Eletrodo/Conjunto do Estilete do Instrumento de Recarga.

12. Verifique se o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala está completamente carregado no Estilete. Deve haver um 'enganchamento' mínimo da ponta do distal do eletrodo HiFocus Mid-Scala (Figura 5-33).

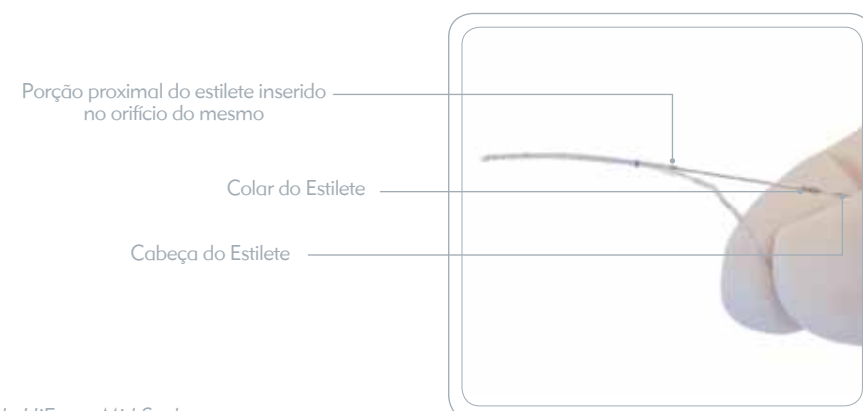



Figura 5-33.
Verifique se o Eletrodo HiFocus Mid-Scala está totalmente carregado no Estilete.

Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala—Utilizando o Instrumento de Inserção

Após o implante HiRes 90K Advantage ter sido fixado, o eletrodo HiFocus Mid-Scala é inserido na cóclea através da cocleostomia criada anteriormente. O eletrodo é pré-carregado no estilete. Um Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala está incluso na bandeja esterilizada (Figura 5-34). Um tubo protetor é usado para proteger o Tubo de Orientação do Eletrodo (Figura 5-35).

Figura 5-34.
Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

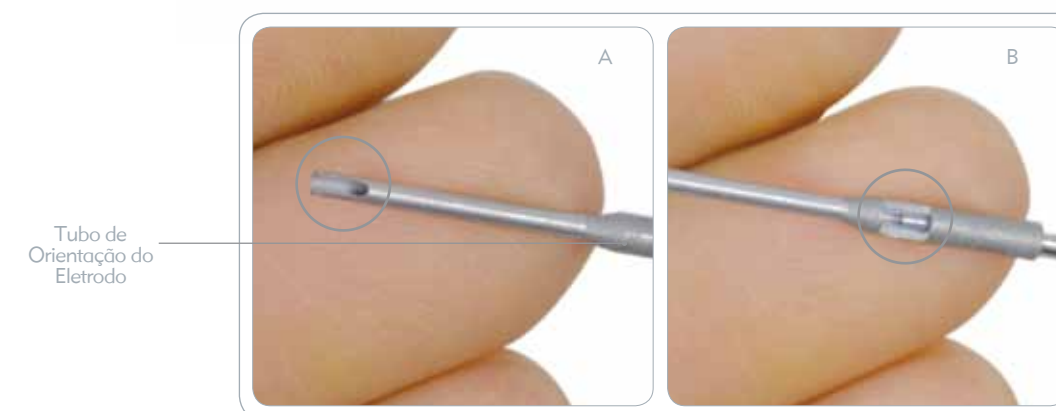



Figura 5-35.
Tubo de Orientação do Eletrodo mostrando **a)** a Abertura/"Chave" e **b)** a Janela de Visualização de Bloqueio do Estilete.

A seção seguinte descreve os passos que devem ser realizados para assegurar a inserção correta do eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Preparando o Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala

1. Remova o Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala da bandeja.

2. Retire o tubo protetor do Instrumento de Inserção do Eletrodo como mostrado na Figura 5-36.

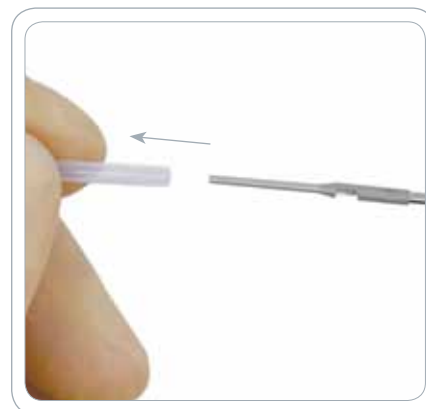



Figura 5-36.
Retire o Tubo Protetor do Tubo de Orientação do Eletrodo.

3. Retraia a parte deslizante do Instrumento de Inserção do Eletrodo conforme mostrado na Figura 5-37.

Figura 5-37.
Retraia a parte deslizante do Instrumento de Inserção do Eletrodo.

4. Ajuste o mecanismo de Reset Automático do Estilete apertando o botão (na extremidade proximal do cabo do Instrumento de Inserção do Eletrodo), como mostrado na Figura 5-38.

Figura 5-38.
Ajuste o mecanismo de Reset Automático do Estilete.

5. Segure o eletrodo HiFocus Mid-Scala pela Capa Protetora. Evite agarrar o Estilete. Não retire o Estilete do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala (Figura 5-39).

OBSERVAÇÃO: O 'entalhe' do eletrodo e a cabeça do estilete.

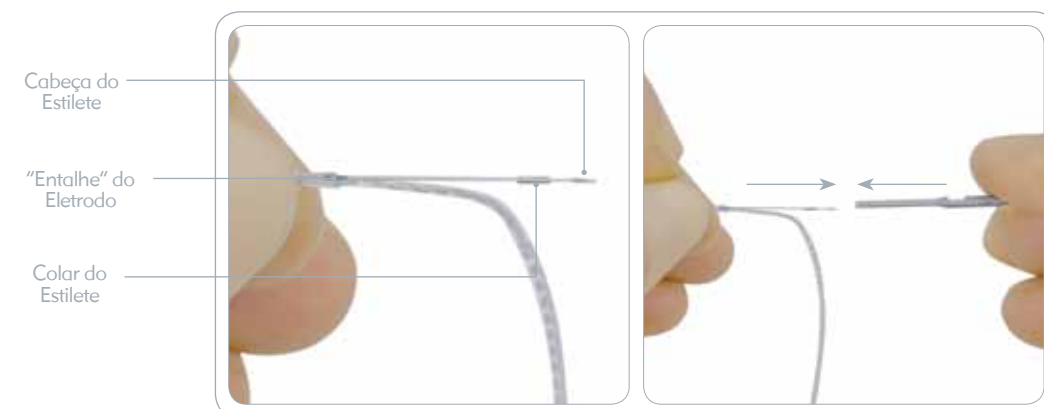



Figura 5-39.
Segure o Eletrodo HiFocus Mid-Scala pela Capa Protetora.

Figura 5-40.
Alinhe o "Entalhe" do Eletrodo HiFocus Mid-Scala na abertura de Engate do Tubo de Orientação do Eletrodo.

6. Alinhe o 'entalhe' à ranhura de engate no tubo de orientação do eletrodo de modo que o estilete vá direto para dentro, conforme mostrado na Figura 5-40.

7. Insira a Cabeça do Estilete no Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala e faça avançar o estilete, mantendo o "entalhe" alinhado com a abertura. Alguma resistência pode ser encontrada enquanto o Colar do Estilete é inserido no Tubo de Orientação do Eletrodo (Figura 5-42).

OBSERVAÇÃO: O desenho a seguir na **Figura 5-41** mostra o Eletrodo/Conjunto do Estilete do HiFocus Mid-Scala orientado antes do engate.

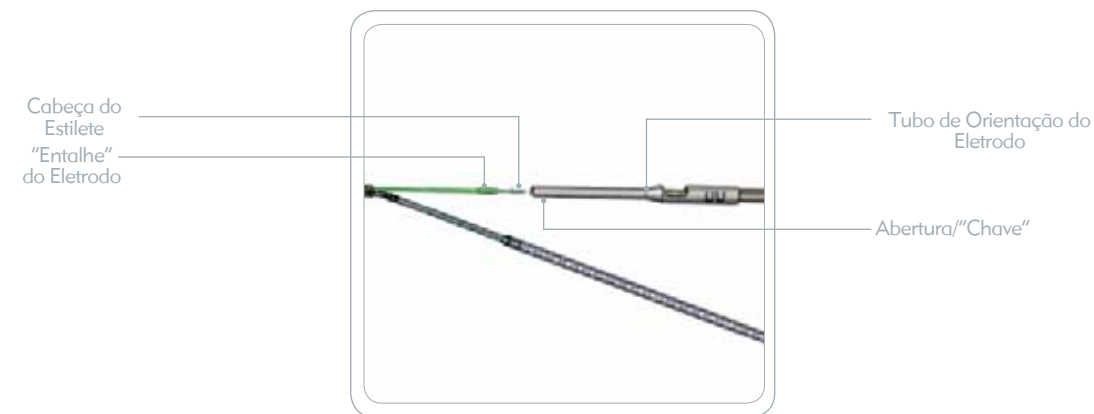



Figura 5-41.
O desenho do Eletrodo/Conjunto do Estilete do HiFocus Mid-Scala orientado antes do engate.

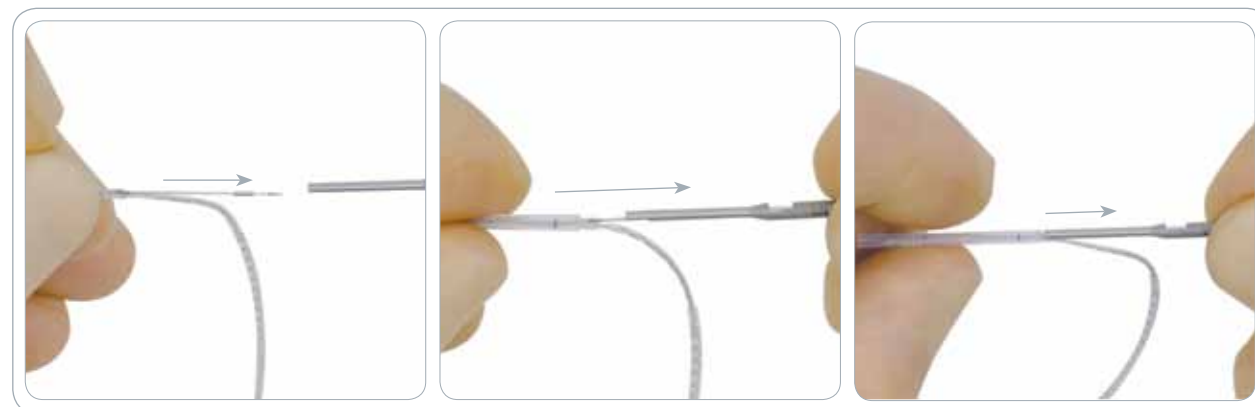



Figura 5-42.
Insira o Estilete no Instrumento de Inserção de Eletrodo.

Este gráfico abaixo na **Figura 5-43** mostra o Estilete antes do engate de sua cabeça no mecanismo de bloqueio.

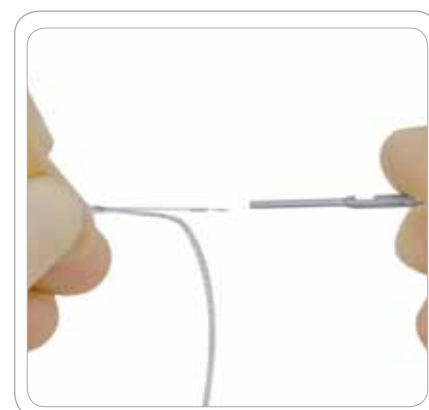



Figura 5-43.
Cabeça do Estilete antes do engate no mecanismo de bloqueio.

8. Insira totalmente o Estilete até ouvir um leve "clique" ou sentir uma parada brusca. A Cabeça do Estilete deverá agora estar travada no mecanismo de bloqueio do instrumento de inserção. Isto deve ser confirmado através da visualização do mecanismo de bloqueio sob o microscópio, conforme mostrado na **Figura 5-44**.

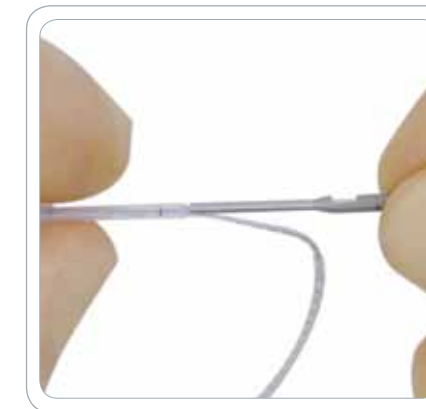



Figura 5-44.
Eletrodo / Conjunto do Estilete do HiFocus Mid-Scala totalmente inserido no Tubo de Orientação do Eletrodo do Instrumento de Inserção do Eletrodo.

ATENÇÃO: A incapacidade de confirmar que a cabeça do estilete está completamente encaixada no mecanismo de bloqueio pode levar a inserção incompleta ou incapacidade de inserção do feixe de eletrodos.

Figura 5-45.
Cabeça do Estilete totalmente além da guia do mecanismo de bloqueio.

A Cabeça do Estilete deve estar *totalmente* além da guia do Mecanismo de Bloqueio, e o Colar do Estilete deverá estar visível na Janela de Visualização de Bloqueio do Estilete **(Figura 5-45)**.

9. Retire a Capa Protetora do eletrodo tomando cuidado para não puxar o eletrodo para fora do estilete, como mostrado na Figura 5-46. O instrumento de inserção do eletrodo agora está pronto para ser utilizado.

ATENÇÃO: Com o Estilete travado no Instrumento de Inserção do Eletrodo, ele não poderá ser removido.

Se necessário, o eletrodo pode ser recarregado no estilete inserido no Instrumento de Inserção do Eletrodo, ou no Estilete sobressalente fornecido na embalagem do implante, utilizando o Instrumento de Recarga do Eletrodo.

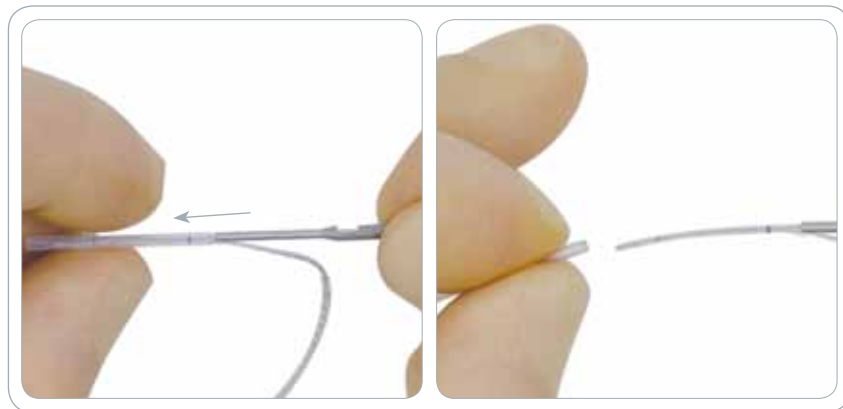



Figura 5-46.
Retire a Capa Protetora do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

Certifique-se de que os contatos dos eletrodos do feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala se encontram direcionados para cima, em direção ao modíolo (Figura 5-47). Gire o tubo de orientação para a posição apropriada. A orientação do contato do feixe do eletrodo para o modíolo indica a direção na qual o feixe de eletrodos "enrolará" quando o mesmo for expelido do Estilete.

Figura 5-47.
Gire o Tubo de Orientação do Eletrodo de modo que os contatos do eletrodo estejam direcionados de forma superior para o modíolo.

É importante que o eletrodo HiFocus Mid-Scala seja liberado do estilete de forma que curve em torno da rotação basal da cóclea.

10. Posicione o feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala até que o marcador distal azul (entre os contatos 5 e 6) esteja posicionado na cocleostomia (Figura 5-48). Isto assegura que a ponta do eletrodo HiFocus Mid-Scala está suficientemente avançada dentro da cóclea. Não avançar mais o instrumento de inserção.

Figura 5-48.
Posicione o feixe de eletrodos do Instrumento de Inserção / HiFocus Mid-Scala até que o marcador distal azul esteja posicionado na cocleostomia.

*Ao se preparar para a inserção do eletrodo, tenha em mente que o Instrumento de Inserção do HiFocus Mid-Scala deve agora ser segurado em uma posição **estável** e não deve ser avançado ou retirado (Figura 5-49).*

Figura 5-49.
Segure o Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala em uma posição estável.

11. Segurar o Instrumento de Inserção numa posição estável irá assegurar que o eletrodo HiFocus Mid-Scala pode ser facilmente avançado a partir do Estilete e para a cóclea até o marcador proximal azul estar posicionado na cocleostomia. Para fazer avançar o Eletrodo HiFocus Mid-Scala suavemente do Estilete, empurre a parte deslizante para a frente no Instrumento de Inserção.

ATENÇÃO: A incapacidade de manter estável o Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala pode resultar em uma inserção incompleta, dobramento do feixe ou colocação incorreta do feixe de eletrodos.

Figura 5-50.
Insira o Eletrodo HiFocus Mid-Scala utilizando o Instrumento de Inserção do eletrodo. **Observação:** mantenha estável a posição do Instrumento de Inserção do Eletrodo durante a inserção do feixe.

AVISO: Evite usar força excessiva para não causar danos. Se encontrar resistência na inserção do eletrodo, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar. Assim que a causa tiver sido determinada e corrigida, recarregue o feixe de eletrodos como indicado na seção sobre *Recarregando o feixe de Eletrodos HiFocus Mid-Scala no Estilete.*

12. Se o instrumento de inserção permaneceu em uma posição estável durante a inserção do eletrodo, o marcador proximal azul deve ser visualizado na cocleostomia assim que a parte deslizante se movimentou até encontrar resistência (Figura 5-51).

Figura 5-51.
Marcador Proximal Azul no Cocleostomia.

Se a parte deslizante do Instrumento de Inserção for avançada ainda mais, o estilete irá retrair automaticamente o feixe de eletrodos. Com o Estilete retirado do eletrodo, um Instrumento de Garras, ou instrumento semelhante, pode agora ser utilizado para estabilizar o feixe de eletrodos em seu lugar, enquanto o Instrumento de Inserção é retirado do espaço cirúrgico (Figura 5-52).

OBSERVAÇÃO: Se o Marcador Proximal Azul estiver na cocleostomia e o Estilete não foi retraído automaticamente, ou se sentir resistência antes do marcador Proximal azul estar na cocleostomia e você deseja deixar o eletrodo no lugar ou removê-lo para tentar a reinserção, você precisará desengatar manualmente o estilete do eletrodo. Para fazer isso, utilize um Instrumento de Garras ou instrumento semelhante para estabilizar o eletrodo, enquanto o Instrumento de Inserção é retirado.

Figura 5-52.
Estabilize o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

13. Após a retirada do Estilete, visualize o local da cocleostomia. O marcador proximal azul normalmente situa-se na cocleostomia com o contato estimulante mais proximal cerca de 3 mm no interior da cóclea. O feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala é normalmente inserido uma volta completa e um quarto dentro da cóclea (Figura 5-53).

Figura 5-53.
Feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala inserida em uma cóclea, no ouvido direito.

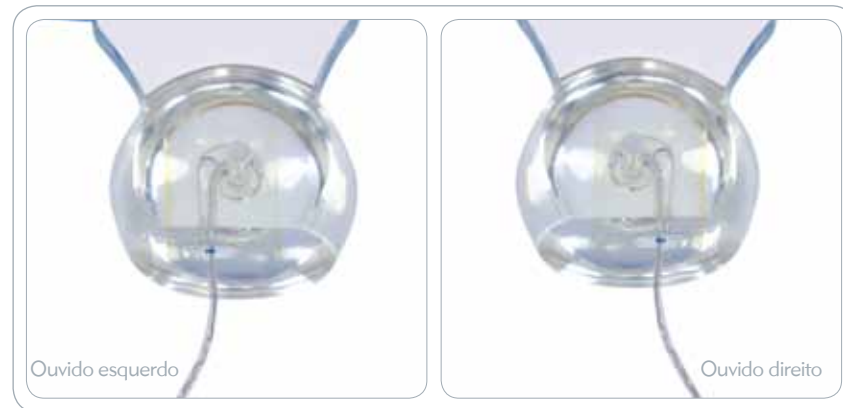



Figura 5-54.
Contatos do Eletrodo direcionados de forma superior para o modíolo.

Imagiologia

Raios X intraoperatórios são recomendados para verificar a colocação dos eletrodos (Figura 5-55).

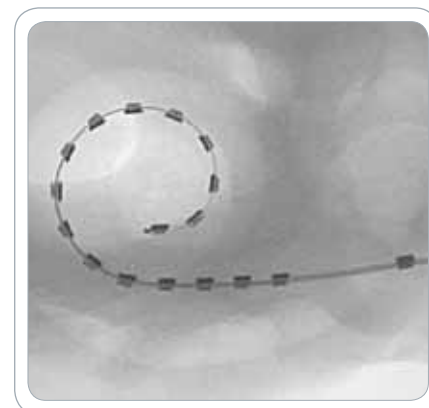



Figura 5-55.
Eletrodo HiFocus Mid-Scala, Raio-X intraoperatório.

Recarregando o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala no Instrumento de Inserção do Eletrodo—Quando o Estilete já Tiver Sido Carregado no Instrumento de Inserção

ATENÇÃO: Recomendamos que o eletrodo HiFocus Mid-Scala seja recarregado apenas duas vezes para um total de três tentativas de inserção. Caso seja necessária uma terceira recarga do feixe do eletrodo HiFocus Mid-Scala, utilize a unidade de reserva.

A recarga e a reinserção do eletrodo apenas deverão ocorrer se:

- O eletrodo encontrou resistência durante a inserção e não alcançou uma inserção total devido a uma cocleostomia pequena. Antes de reintroduzir o eletrodo, corrija as dimensões da cocleostomia.
- Foram expelidos / liberados pelo estilete mais de dois contatos do eletrodo antes da sua inserção.
- O eletrodo é parcialmente puxado para fora da cóclea e não pode retornar à sua posição original.

Um Instrumento de Recarga do Eletrodo está incluído na bandeja esterilizada com o HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Mid-Scala (Figura 5-56).

Figura 5-56.
Recursos do Instrumento de Recarga do Eletrodo do HiFocus Mid-Scala.

Durante a preparação da recarga do feixe de Eletrodo do HiFocus Mid-Scala, mergulhe o feixe de eletrodos e o Instrumento de Recarga do Eletrodo em solução salina esterilizada. Assim ficarão lubrificados.

Preparando o Eletrodo HiFocus Mid-Scala no Estilete

1. Obtenha a partir da bandeja inferior esterilizada, o Instrumento de Recarga do Eletrodo (Figura 5-57).

Figura 5-57.
Instrumento de Recarga do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

2. Puxe a parte deslizante do Instrumento de Recarga do Eletrodo o mais longe que o instrumento permitir (Figura 5-58).

Figura 5-58.
Puxe a parte deslizante do Instrumento de Recarga o mais longe que o instrumento permitir.

3. Coloque o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala dentro do Instrumento de Recarga, conforme mostrado na **Figura 5-59**.

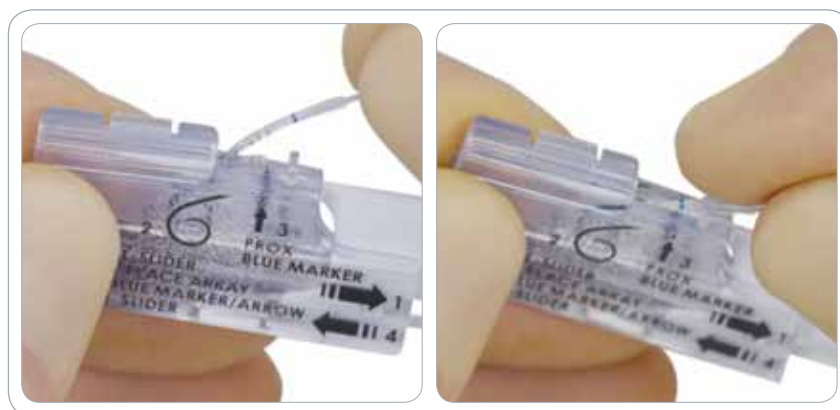



Figura 5-59.
Coloque o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala na abertura do eletrodo do Instrumento de Recarga.

4. Alinhe o Marcador Proximal Azul com a Marca de Seta no Instrumento de Recarga como mostrado e pressione levemente a extremidade proximal do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala das guias do Instrumento de Recarga **(Figura 5-60)**. A Parada da Capa Protetora deve estar por trás das guias para estabilizar o eletrodo.

Figura 5-60.
Alinhe o Marcador Proximal Azul com a extremidade proximal do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

5. Engate lentamente a parte deslizante de volta no Instrumento de Recarga até que o Eletrodo HiFocus Mid-Scala esteja totalmente estendido e reto **(Figura 5-61)**.

6. O mecanismo de Deslizamento deverá parar automaticamente. Talvez você note que há uma lacuna entre o cabo do mecanismo de Deslizamento e o corpo do Instrumento de Recarga. Esta lacuna é normal e é projetada para evitar danos à sonda do eletrodo.

Figura 5-61.
Instrumento de Recarga com a parte deslizante totalmente inserida.

Preparando o Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala

1. Retraia a parte deslizante do Instrumento de Inserção do Eletrodo até sentir uma parada abrupta ou um "clique" **(Figura 5-62)**.

Figura 5-62.
Retraia a parte deslizante do Instrumento de Inserção do Eletrodo.

2. Ajuste o mecanismo de Reset Automático do Estilete. Pressione o botão Ajustar (na extremidade proximal do Cabo do Instrumento de Inserção do Eletrodo) como mostrado na Figura 5-63.

Figura 5-63.
Ajuste o mecanismo de Reset Automático do Estilete.

3. O Tubo Ejetor agora está agora totalmente retraído dentro do Tubo de Orientação do Eletrodo, e o Estilete está completamente estendido para fora do Instrumento de Inserção.

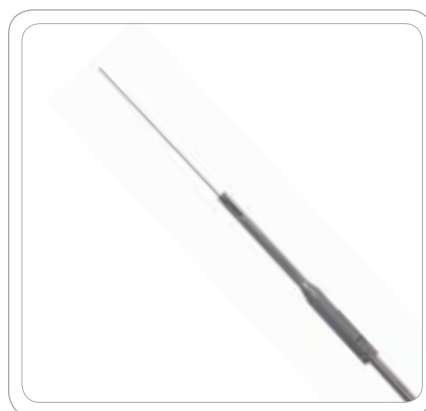



Figura 5-64.
Estilete carregado no Instrumento de Inserção do Eletrodo.

4. Oriente a abertura do Tubo de Orientação do Eletrodo para o "entalhe" do Eletrodo HiFocus Mid-Scala (Figura 5-65).

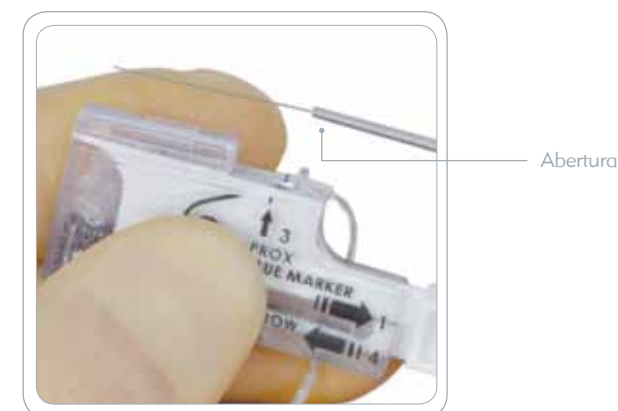



Figura 5-65.
Oriente a abertura do Tubo de Orientação do Eletrodo para o "entalhe" do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

5. Localize o orifício do Estilete do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.

6. Insira o Estilete do HiFocus Mid-Scala no orifício do Estilete do feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala, conforme mostrado na Figura 5-66.

Figura 5-66.
Introdução do Estilete do HiFocus Mid-Scala no orifício do Estilete.

7. Continue a fazer deslizar o estilete para o orifício do feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala até que o "entalhe" do eletrodo esteja posicionado dentro da seção da abertura ("chave") do Tubo de Orientação (Figura 5-67). A extremidade do Tubo de Orientação deve quase tocar as Guias do Instrumento de Recarga.

Figura 5-67.
O "entalhe" do feixe de eletrodos está posicionado na abertura do Tubo de Orientação.

8. Com a parte deslizante do Instrumento de Recarga inserida, levantar delicadamente o Instrumento de Inserção para desengatar o Eletrodo do HiFocus Mid-Scala das Guias do Instrumento de Recarga. Retire o Eletrodo/Conjunto do Estilete do HiFocus Mid-Scala do Instrumento de Recarga (Figura 5-68).

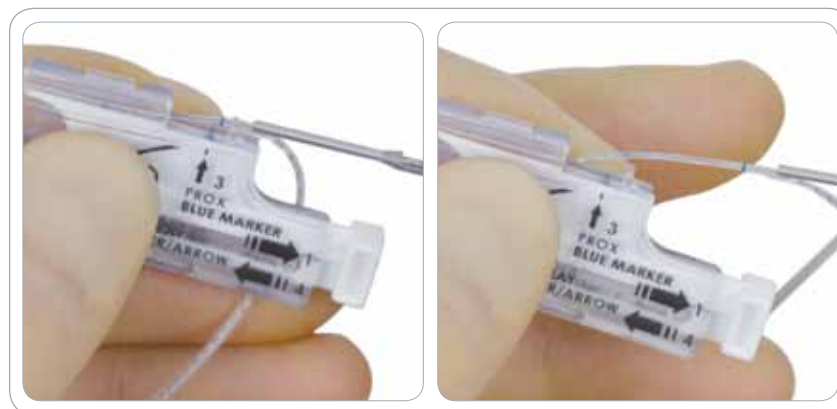



Figura 5-68.
Retire o Eletrodo/Conjunto do Estilete do HiFocus Mid-Scala do Instrumento de Recarga.

9. Verifique se o feixe do Eletrodo HiFocus Mid-Scala está completamente carregado no Estilete (Figura 5-69).

Figura 5-69.
Eletrodo HiFocus Mid-Scala totalmente carregado no Estilete, carregado no Instrumento de Inserção.

Protegendo a Cocleostomia

Para assegurar que o Eletrodo HiFocus Mid-Scala está no seu lugar, a fáscia ou músculo devem estar bem colocados em torno do local da cocleostomia.

OBSERVAÇÃO: Acondicione completamente em torno do feixe de eletrodos.

Acomodando a Sonda do Eletrodo

Quando o feixe de eletrodos HiFocus Mid-Scala tiver sido fixado no local da cocleostomia, a porção distal do feixe será enrolada dentro da cavidade do mastoide. Utilize as saliências ósseas da cavidade mastoide para retero feixe enrolado na posição.

OBSERVAÇÃO: Enquanto enrola a sonda do eletrodo em excesso na cavidade mastoide, pode ser observada alguma rotação do feixe de eletrodos fora da cocleostomia. Esta é uma característica normal, devido ao efeito de rotação do enrolamento.

Eletrodo HiFocus Helix

Descrição do Eletrodo HiFocus Helix

O eletrodo HiFocus Helix consiste em uma cauda em espiral, sonda do eletrodo e feixe de eletrodos. Os eletrodos, compostos por platina, estão alojados num compartimento de silicone e estendem-se a partir de uma caixa de titânio. O feixe de eletrodos intracoclear HiFocus Helix possui 24,5 mm de comprimento (do joelho/"entalhe" até à ponta) e é projetado para ser inserido 18-21 mm numa cóclea de anatomia normal. Consiste em 16 contatos planos dispostos ao longo da superfície medial (ou interior) do feixe de eletrodos para estimulação de partes discretas da cóclea. Os contatos do eletrodo estão numerados de 1 a 16 da base até o ápice.

O joelho refere-se ao entalhe na extremidade proximal do feixe na passagem para a sonda do eletrodo. A cauda em espiral está ligada diretamente ao implante eletrônico. A sonda que se estende desde a cauda em espiral remete para o compartimento de silicone no qual os fios dos eletrodos estão introduzidos.

O comprimento total do feixe do eletrodo e da cauda em espiral é de 6,5 cm. Tal inclui a porção fina do feixe (1,6 cm em comprimento), que permite uma melhor visualização durante a implantação.

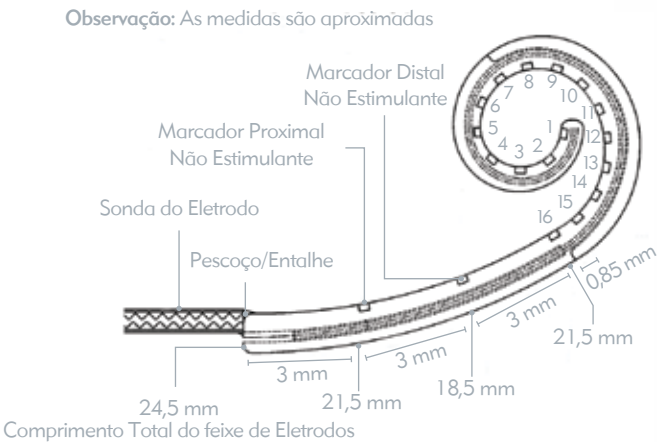



Figura 6-1.
Medidas do HiFocus Helix.

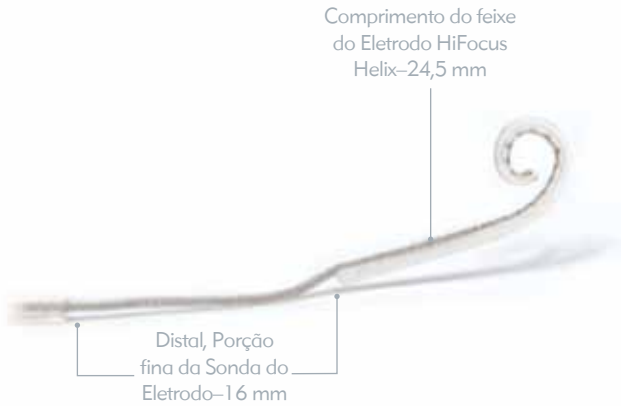



Figura 6-2.
Feixe do Eletrodo HiFocus Helix.

Especificações do Eletrodo HiFocus Helix

(Medições Estimadas)	
Diâmetro da ponta do feixe de eletrodos (distal)	≈ 0,6 mm
Diâmetro da ponta do feixe de eletrodos (proximal)	≈ 1,1 mm
Espaçamento entre contatos ativos (distância do ponto intermédio de um contato a outro)	≈ 0,85 mm
Comprimento total dos contatos ativos (distância pela qual os contatos dos eletrodos estão espalhados)	≈ 13 mm
Distância entre o marcador não estimulante e o contato Nº 16	≈ 3 mm
Joelho/Entalhe ao marcador não estimulante proximal	≈ 3 mm
Comprimento total do feixe de eletrodos (distância da ponta do eletrodo distal para o entalhe do eletrodo proximal)	≈ 24,5 mm
Largura mínima da reentrância facial necessária	2 mm
Dimensões preferidas para uma cocleostomia (mínimas) (uma oval com um eixo longo na direção vertical) Dimensão opcional da cocleostomia (um círculo)	1,2 mm x 1,6 mm Diâmetro de 1,6 mm
Comprimento da sonda do eletrodo desde a cauda em espiral do dispositivo até ao entalhe proximal do eletrodo	≈ 6,5 cm
A distância entre a ponta do feixe do eletrodo estende-se até à cóclea após a configuração e antes da inserção do eletrodo	4,5 mm
Inserção angular aproximada	360°–420°

O feixe de eletrodos HiFocus Helix é fornecido num formato pré-carregado na bandeja do implante esterilizado. O feixe é carregado no Conjunto do Estilete (Figura 6-4).

Figura 6-3.
Implante HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Helix.

Figura 6-4.
Conjunto pré-carregado do Estilete em seu tubo protetor.

Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Helix—Cabo e Conjunto do Estilete

O Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Helix, que consiste num Cabo e em um Conjunto de Estilete, CI-4253 é projetado para auxiliar o cirurgião com a inserção do feixe de eletrodos do HiFocus Helix na cóclea. Apenas o Instrumento de Inserção do Eletrodo Helix deverá ser utilizado para a inserção do eletrodo HiFocus Helix. A utilização de outros instrumentos poderá resultar em danos ao eletrodo. O Cabo e o Conjunto são instrumentos cirúrgicos de utilização única.

- Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Helix, Conjunto do Estilete (Figura 6-5)

Na descrição do Cabo e do Conjunto do Estilete, as localizações distal e proximal estão em relação à mão do cirurgião.

A porção distal do Instrumento de Inserção do Eletrodo é o Conjunto do Estilete e a extremidade distal (curvada) do Cabo. O Conjunto do Estilete utiliza um estilete de fio fino no qual o eletrodo HiFocus Helix foi pré-carregado e um mecanismo que avança o feixe de eletrodos para fora do estilete à medida que o apoio-guia do estilete é colocado e pressionado contra a cocleostomia (Figura 6-6).

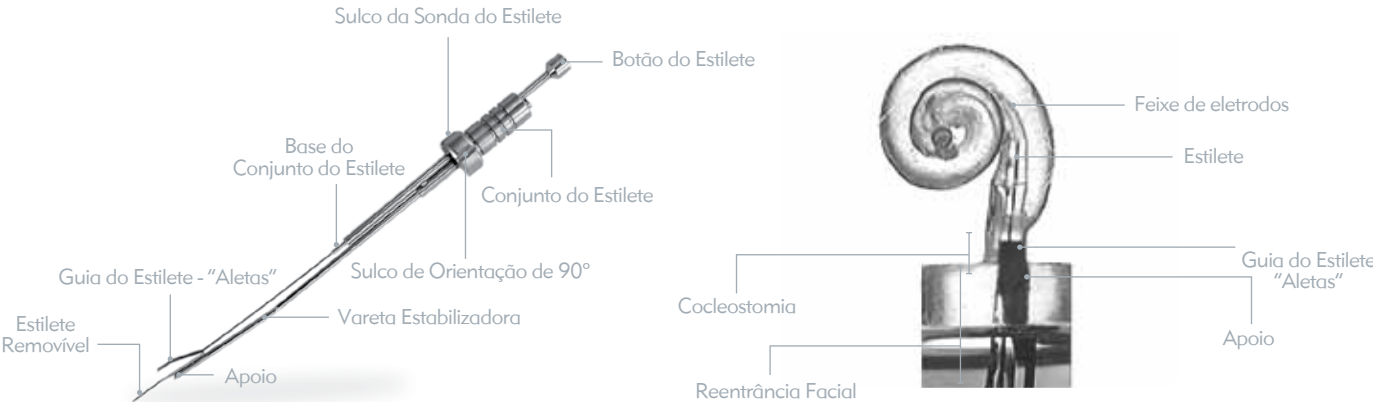



Figura 6-5.
Instrumento de Inserção do HiFocus Helix, Conjunto do Estilete, 6045691-001.

Figura 6-6.
Apoio-guia do Estilete na posição contra o aspecto inferior da cocleostomia.

- Instrumento de Inserção do Eletrodo, Cabo (Figura 6-7).

A extremidade *proximal* do Instrumento de Inserção do Eletrodo é a parte reta do Cabo (Figura 6-7). Para preparar para inserir o eletrodo HiFocus Helix, fixe o Conjunto do Estilete ao cabo. Para efeitos deste procedimento, o Instrumento de Inserção do Eletrodo é a *combinação* do Cabo e do Conjunto do Estilete (Figura 6-8).

Figura 6-7.
Instrumento de Inserção do Eletrodo, Cabo.

Figura 6-8.
Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Helix—Cabo e Conjunto do Estilete combinados. Ouvido direito.

Como Funciona o Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Helix

O Conjunto do Estilete é constituído por dois componentes (Figura 6-9):

- Vareta do estabilizador e vareta do estilete
- Deslizador

Repare que, à medida que o cabo do instrumento é empurrado para a frente, 1. o estilete-estabilizador mantém-se no lugar e 2. o "deslizador" move o eletrodo para a frente (Figura 6-10).

Figura 6-9.
Peças do Conjunto do Estilete.

Figura 6-10.
Inserção do Eletrodo HiFocus Helix.

Instrumentos de Utilização Única do HiFocus Helix

Os seguintes instrumentos de utilização única estão incluídos na bandeja interna esterilizada (Figura 6-11):

Instrumento	Quantidade
Instrumento de Inserção do Eletrodo Helix, Conjunto do Estilete	1
Instrumento de Inserção do Eletrodo Helix, Cabo	1
Instrumento de Recarga do Eletrodo Helix	1

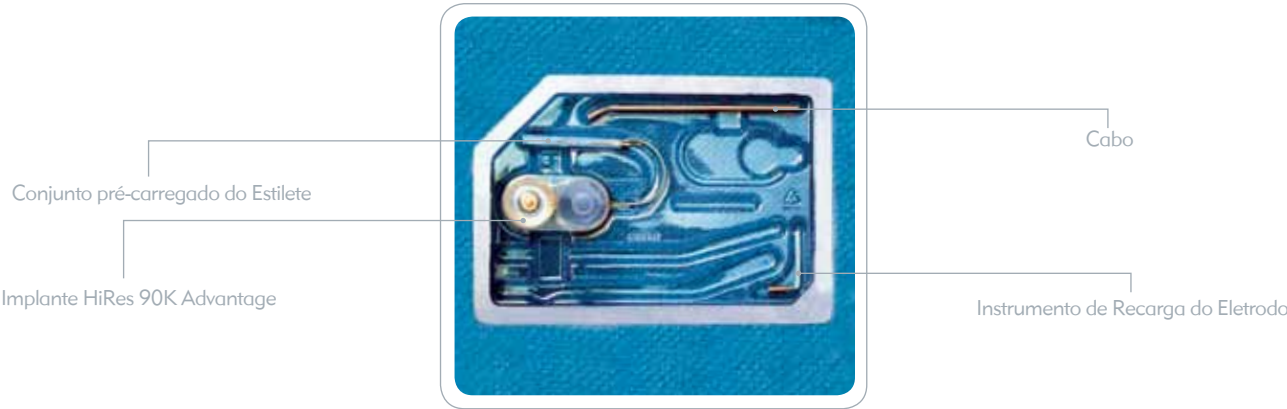



Figura 6-11.
Conteúdos da bandeja Interna esterilizada.

Requisitos de Equipamento do HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Helix

No momento de cada cirurgia, o seguinte equipamento deve estar presente na sala de operações:

- Implante Primário e de Reserva, CI-1500-02H: O implante com o número de série mais baixo deve ser utilizado como dispositivo primário. O implante é entregue esterilizado, (Figura 6-12).

Figura 6-12.
Implante HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Helix, CI-1500-02H.

Os seguintes instrumentos devem ser esterilizados antes da cirurgia (Figura 6-13):

Figura 6-13.
Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, para uma utilização pré-operatória e intraoperatória e o Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus Helix, CI-4501 para implantação do eletrodo. Estes instrumentos são reutilizáveis, exceto o Modelo Cirúrgico em plástico de utilização única HiRes 90K, CI-4425, que é disponibilizado esterilizado com a embalagem do implante.

Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425

1. **Um Modelo Cirúrgico de plástico de utilização única HiRes 90K, CI-4425:** Este modelo é disponibilizado pré-esterilizado dentro da caixa externa em uma embalagem removível com o Implante HiRes 90K Advantage primário, CI-1500-02H (Figuras 6-14, 6-15).

Figura 6-14.
Modelo Cirúrgico de utilização única HiRes 90K, CI-4425, fornecido com a embalagem do implante.

Figura 6-15.
Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425.

Kit de Instrumentos Cirúrgicos do HiRes 90K, CI-4500

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, inclui os seguintes instrumentos e medidores para a implantação do implante HiRes 90K Advantage. Consulte a seção 1 para obter uma descrição do Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500.

2. **Dois Modelos de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular), CI-4420:** Os modelos são utilizados para determinar o posicionamento do dispositivo (Figura 6-16).

3. **Dois Medidores do estimulador, CI-4340:** Os modelos são disponibilizados para determinar o posicionamento do dispositivo (Figura 6-17).

Figura 6-16.
Modelo de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular), CI-4420

Figura 6-17.
Medidor do estimulador, CI-4340.

4. **Dois Modelos de Marcação de nicho, CI-4430:** Os modelos são utilizados para determinar o local do poço com nicho e a colocação do dispositivo (Figura 6-18).

5. **Dois Medidores de nicho, CI-4330:** Os Medidores de nicho são utilizados para verificar se existe uma remoção óssea adequada para a caixa em titânio do dispositivo (Figura 6-19).

Figura 6-18.
Modelos de Marcação de nicho, CI-4430

Figura 6-19.
Medidores de nicho, CI-4330.

Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus Helix, CI-4501

O Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus Helix, CI-4501, inclui os seguintes instrumentos e medidores para a inserção do eletrodo Helix.

6. **Dois Medidores da Dimensão da Cocleostomia, CI-4345, (etiquetados "Helix"):** O medidor de dimensão é utilizado para verificar se existe uma dimensão de cocleostomia adequada (Figura 6-20).

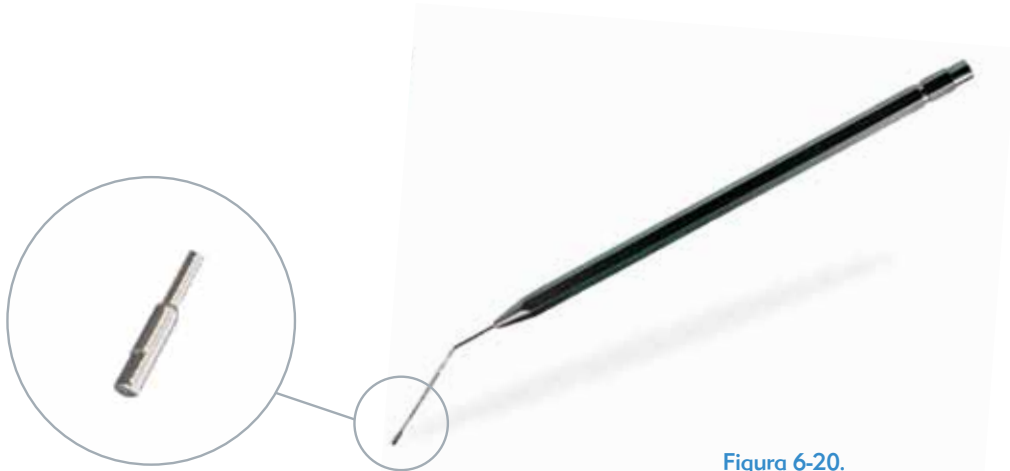



Figura 6-20.
Medidor da Dimensão da Cocleostomia, CI-4345 (etiquetado "Helix").

7. **Dois Instrumentos de Garras de Eletrodo, CI-4252:** O Instrumento de Garras de Eletrodo é utilizado para estabilizar o eletrodo após a inserção (Figura 6-21).

Figura 6-21.
Instrumento de Garras de Eletrodo, CI-4252, com os detalhes das garras.

Orientações de Esterilização de Equipamento Cirúrgico HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Helix

Equipamento Cirúrgico[1]	Nome do Produto	Nº do Modelo	Autoclavagem-Vapor 132°C/270°F por 3 minutos 121°C/250°F durante 30 minutos[2]	Gás óxido de etileno
	Modelo de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular)	CI-4420	OK	NÃO
	Medidor do estimulador	CI-4340	OK	NÃO
	Modelo de Marcação da nicho de 3,5 cm	CI-4430	OK	NÃO
	Medidor de nicho	CI-4330	OK	NÃO
	Medidor da Dimensão da Cocleostomia (etiquetado "Helix")	CI-4345	OK	NÃO
	Instrumento de Garras do Eletrodo	CI-4252	OK	NÃO

Referências: 1. Consulte a seção Descontaminação e Nova Esterilização dos Instrumentos Cirúrgicos *da Advanced Bionics deste manual para obter mais informações. 2. Relativamente a outros métodos de esterilização e confirmações, consulte as diretrizes disponibilizadas no* Relatório de Informações Técnicas *(TIR) de 12:1994 da* Associação para o Avanço da Instrumentação Médica *Concepção, teste e etiquetagem de dispositivos médicos reutilizáveis para o novo processamento em instalações de cuidados médicos: Um guia para fabricantes de dispositivos ou ANSI (Instituto Nacional Americano de Padrões)/AAMI ST46-1993* de Boa Prática Hospitalar: Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade. *Os usuários poderão também consultar a Agência de Dispositivos Médicos (Agência Regulatória de produtos de Cuidados de Saúde e Medicamentos [MHRA]) A Publicação* Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment, Part 3. *Consulte os padrões nacionais para temperaturas e tempos mínimos.*

Eletrodo HiFocus Helix - Reentrância Facial

A reentrância facial deverá ser suficientemente grande (2 mm de largura mínima) para acomodar o Conjunto da guia do Estilete assim como o seu apoio, que será estabilizado no bordo inferior da cocleostomia (Figura 6-22). Utilize uma broca de 2 mm ou um Medidor da Dimensão da Cocleostomia da Advanced Bionics, CI-4345, para verificar a largura mínima.

IMPORTANTE: Desenvolva a reentrância facial inferior à Cocleostomia para permitir a remoção do apoio do Conjunto do Estilete após a inserção do eletrodo HiFocus Helix.

Eletrodo HiFocus Helix - Cocleostomia

A Cocleostomia deverá ser grande o suficiente para acomodar a guia do estilete—as "aletas"—do Conjunto do Estilete (Figura 6-23).

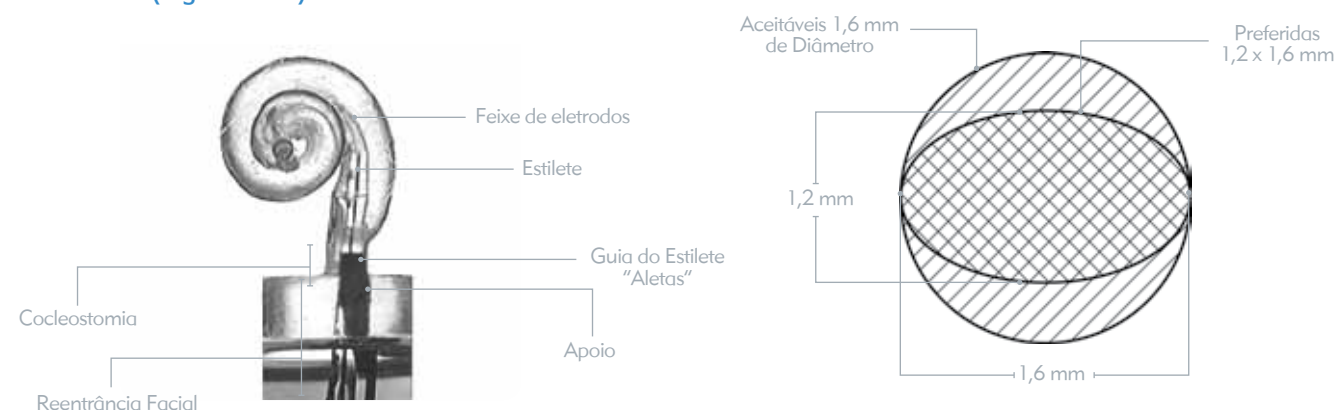



Figura 6-22.
Colocação do feixe de eletrodos previamente carregado no Conjunto do Estilete com a guia do estilete a 1 mm dentro da rampa basal.

Figura 6-23.
Dimensões preferidas e aceitáveis para cocleostomia.

A Cocleostomia deverá ser grande o suficiente (1,2 x 1,6 mm) para colocar a guia do estilete a 1 mm dentro da rampa basal. Utilize o Medidor da Dimensão da Cocleostomia, CI-4345, para estabelecer as dimensões corretas da cocleostomia (Figura 6-24). O lado mais largo (liso) do Medidor de Dimensão da Cocleostomia deverá estar orientado na vertical e deverá encaixar facilmente 1 mm para o interior da abertura (Figura 6-26). O Medidor de Dimensão da Cocleostomia deverá encaixar folgadamente no interior da cocleostomia.

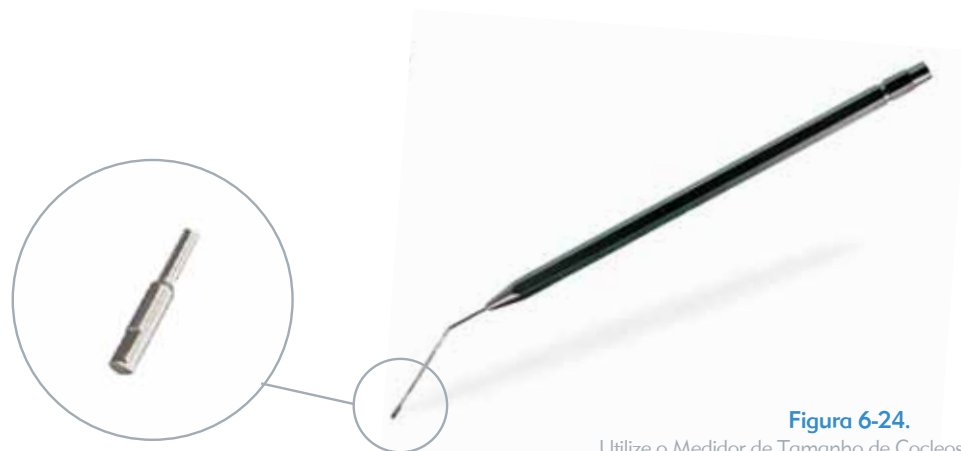



Figura 6-24.
Utilize o Medidor de Tamanho de Cocleostomia, CI-4345, para verificar as dimensões 1,2 x 1,6 mm necessárias para a cocleostomia.

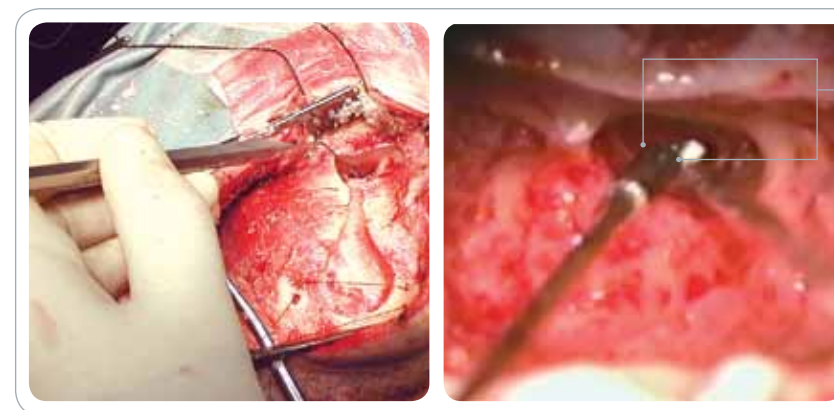



Figura 6-25.
Meça a cocleostomia.

Figura 6-26.
O lado mais largo (liso) do Medidor de Dimensão da Cocleostomia CI-4345, deverá estar orientado na vertical.

ATENÇÃO: Se o diâmetro da cocleostomia for muito pequeno, poderá ser exercida pressão no próprio eletrodo no momento de inserção. Esta pressão pode resultar em danos ao eletrodo ou numa inserção incompleta.

Inserção do Eletrodo HiFocus Helix

Após o implante HiRes 90K Advantage ter sido fixado em seu nicho, o eletrodo HiFocus Helix é inserido na cóclea através da cocleostomia criada anteriormente. O Instrumento de Inserção do Eletrodo é projetado para ajudar na colocação do eletrodo HiFocus Helix. A seção seguinte descreve os passos que devem ser realizados para assegurar uma inserção correta do eletrodo.

Prepare-se para montar os seguintes componentes (Figura 6-27):

- Instrumento de Inserção do Eletrodo, Conjunto do Estilete
- Instrumento de Inserção do Eletrodo, Cabo

Retire o Conjunto do Estilete carregado do seu tubo protetor (Figura 6-28). Evite agarrar o botão do Estilete.

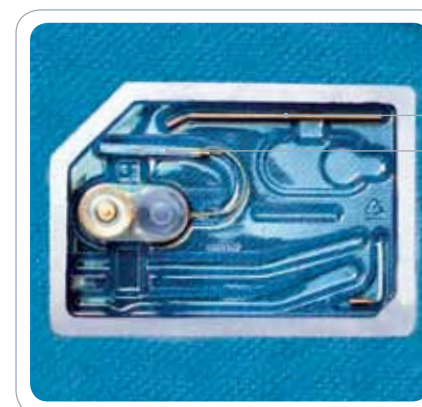



Figura 6-27.
Cabo e Conjunto do Estilete, embalado em uma bandeja interna esterilizada.

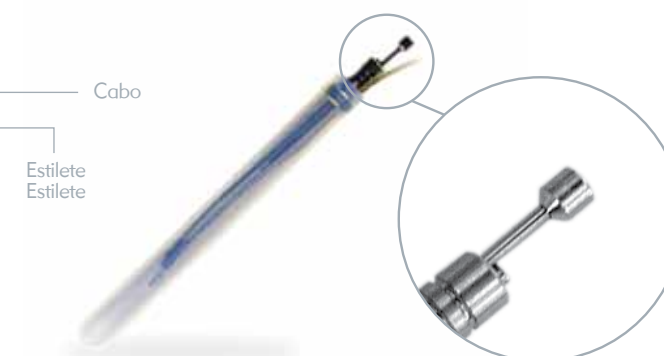



Figura 6-28.
Conjunto pré-carregado do Estilete em seu tubo protetor. **Observação:** o botão do Estilete à direita da figura. (Figura 6-5).

Segure a base do Conjunto do Estilete e o tubo protetor e retire o Conjunto do Estilete do seu tubo protetor (Figura 6-29A-B).

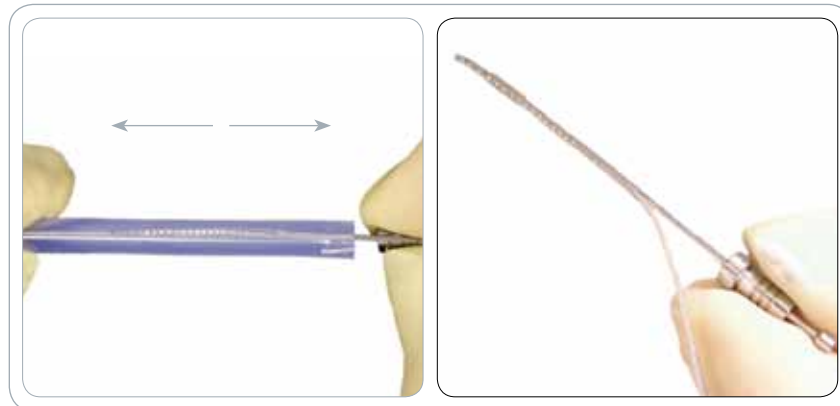



Figura 6-29A.
Retire o Conjunto do Estilete do tubo protetor.

Figura 6-29B.
Conjunto do Estilete após a remoção do seu tubo protetor.

Monte o Conjunto de Montagem do Estilete no Cabo

Ao colocar o Conjunto do Estilete no Cabo, devem ser executados os seguintes passos para assegurar uma inserção bem sucedida do eletrodo e subsequente desengate do Instrumento de Inserção do Eletrodo:

- Segure firmemente o Conjunto do Estilete pré-carregado na extremidade proximal (isto é, a base do Conjunto do Estilete). Não segure ou agarre o eletrodo junto do feixe (Figura 6-30A).
- Evite agarrar o botão do Estilete.
- Coloque a base do Conjunto do Estilete na extremidade distal (mais próximo da reentrância) do Cabo.

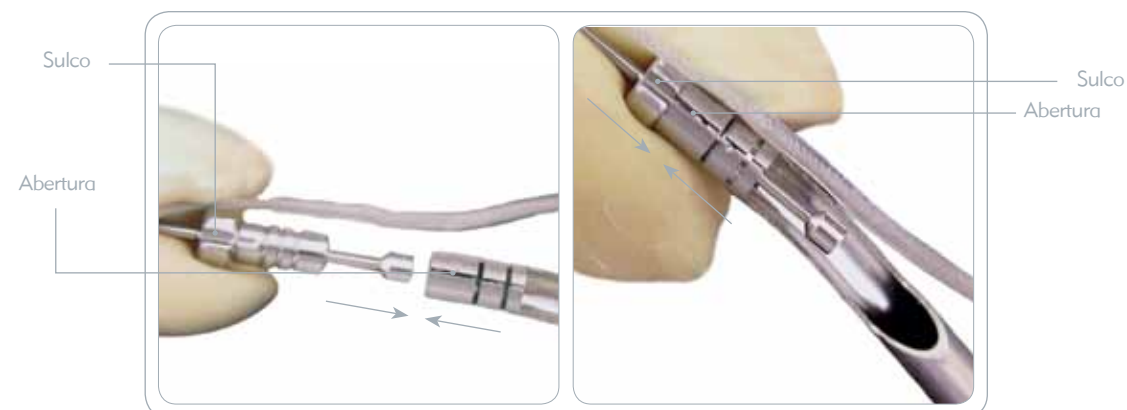



Figura 6-30A.
Segure o Conjunto do Estilete pré-carregado pela sua extremidade proximal.

Figura 6-30B.
Monte a base do Conjunto do Estilete no Cabo.

- Empurre o Conjunto do Estilete para o Cabo até que esteja perfeitamente assentado. (Figura 6-30B).
- Verifique se o feixe de eletrodos se situa entre as duas aletas da guia do estilete (Figura 6-30C).
- Umedeça o eletrodo com solução salina para facilitar a inserção (Figura 6-30D).
- Todos os contatos do feixe de eletrodos devem estar voltadas para a parte superior quando posicionados na cocleostomia.

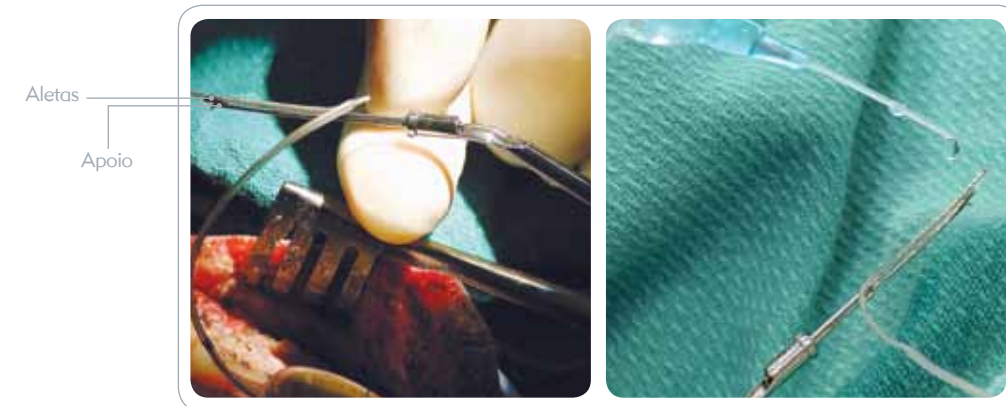



Figura 6-30C.
Feixe de eletrodos colocada entre as aletas da guia do estilete.

Figura 6-30D.
Mergulhe o eletrodo Helix em solução salina.

Prepare-se para a Inserção do Eletrodo—Oriente o Instrumento de Inserção

Se necessário, reposicione os retratores para permitir que o Instrumento de Inserção do Eletrodo se desloque facilmente para a frente (Figura 6-31).

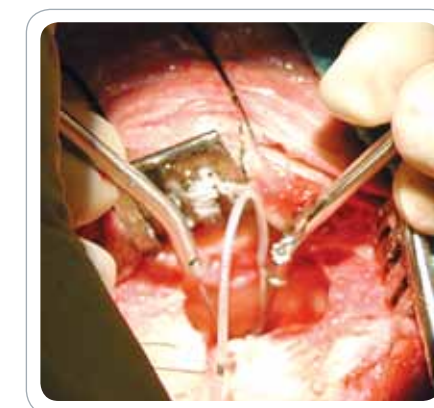



Figura 6-31.
Verifique a posição do retrator.

Oriente o Instrumento de Inserção do Eletrodo de forma que os contatos do feixe do eletrodo HiFocus Helix estejam direcionados para o modíolo.

Antes de introduzir o eletrodo HiFocus Helix, é importante verificar se os contatos do feixe do eletrodo se encontram direcionados para o modíolo. A orientação dos contatos do feixe do eletrodo indica a direção na qual se deslocará quando for expelido do estilete. É importante que o eletrodo HiFocus Helix seja libertado do estilete

de forma a que curve em redor da rotação basal da cóclea. Quer esteja implantando uma cóclea direita ou esquerda, a base do Conjunto do Estilete deverá ser montada no cabo de forma a que os contatos se direcionem de forma superior, na direção do modíolo (Figuras 6-32A, 6-32B).

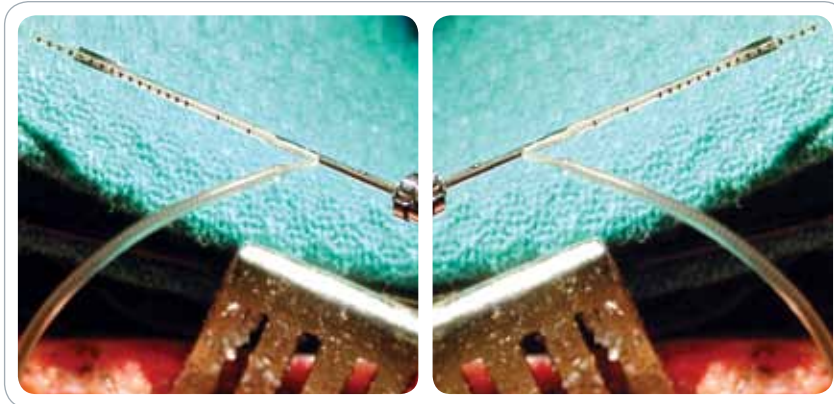



Figura 6-32A.
Oriente o Conjunto do Estilete de forma que os contatos se orientem de forma superior na direção do modíolo. Cóclea direita.

Figura 6-32B.
Oriente o Conjunto do Estilete de forma que os contatos se orientem de forma superior na direção do modíolo. Cóclea esquerda.

Posicione o Apoio-Guia do Estilete e Insira o feixe de Eletrodos do HiFocus Helix

A inserção do feixe de eletrodos HiFocus Helix com o Instrumento de Inserção do Eletrodo pode ser descrita como um processo em duas etapas que consiste na colocação do apoio-guia do estilete e em soltar o feixe de eletrodos. Assegure-se de que o feixe de eletrodos repousa entre as "aletas" do Conjunto do Estilete (Figura 6-33).

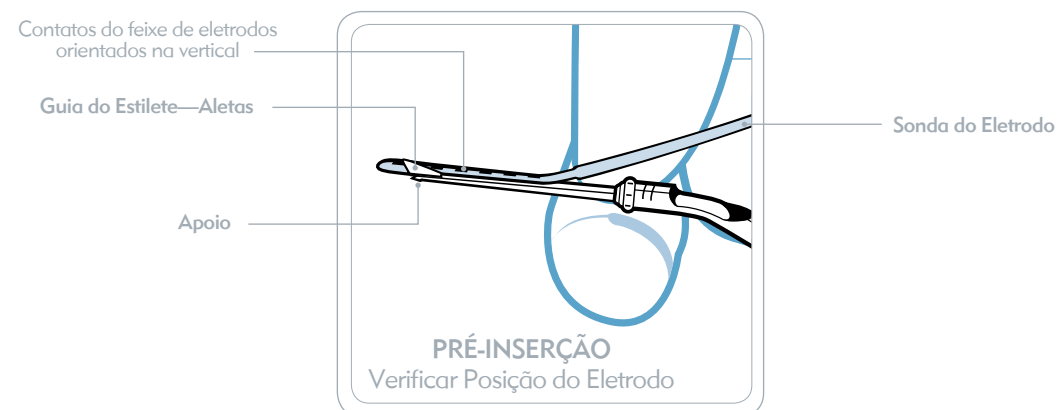



Figura 6-33.
Feixe de eletrodos totalmente introduzida no estilete. Orientação do ouvido direito.

***Etapa 1:** Posicione o apoio-guia do estilete.*

O guia de estilete foi cuidadosamente projetado para acomodar as dimensões da cóclea. O eletrodo HiFocus Helix é expelido de modo a entrar na primeira rotação da cóclea e continuar em torno do modíolo.

OBSERVAÇÃO: Os cirurgiões que implantem tipicamente o eletrodo HiFocus 1j e utilizem o tubo de inserção do eletrodo plástico deverão ter em consideração que o Conjunto do Estilete não é flexível.

O guia do estilete deverá ser posicionado no interior da cocleostomia no início da primeira rotação. O apoio deve ser posicionado no bordo ósseo, inferior da cocleostomia. Verifique para assegurar que a reentrância facial foi corretamente desenvolvida inferiormente em relação à cocleostomia para permitir retirar o apoio. O estilete carregado deverá ser corretamente posicionado antes de avançar o Cabo.

De forma a colocar a guia do estilete 1 mm no interior da rampa basal, a cocleostomia deverá ser suficientemente grande (1,2 x 1,6 mm). Utilize o Medidor da Dimensão da Cocleostomia, CI-4345, para estabelecer as dimensões corretas da cocleostomia. O lado mais largo (liso) do Medidor de Dimensão da Cocleostomia deverá estar orientado na vertical e deverá encaixar facilmente 1 mm para o interior da abertura (Figura 6-34). O Medidor de Dimensão da Cocleostomia deverá caber *folgadamente* no interior da cocleostomia.

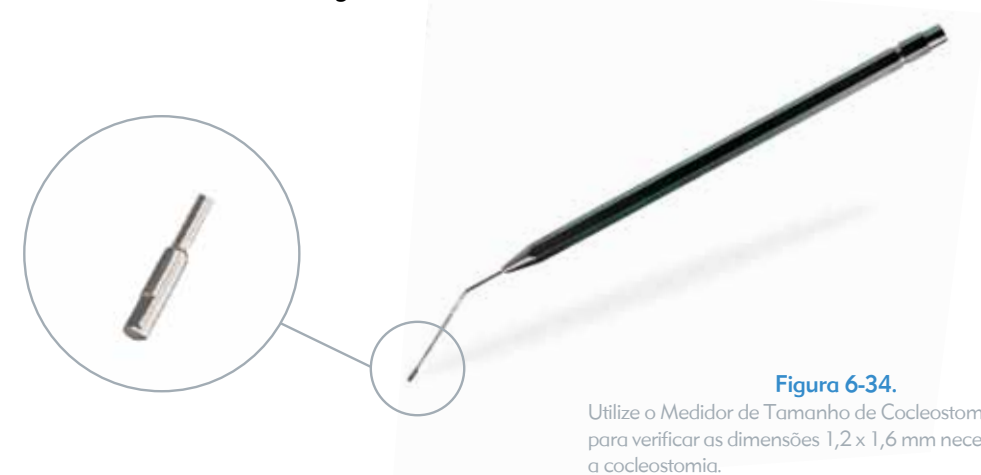



Figura 6-34.
Utilize o Medidor de Tamanho de Cocleostomia, CI-4345, para verificar as dimensões 1,2 x 1,6 mm necessárias para a cocleostomia.

ATENÇÃO: Uma situação onde as dimensões da cocleostomia são muito pequenas (isto é, menor que os 1,2 x 1,6 mm recomendados) poderá resultar numa inserção incompleta do eletrodo.

Insira o eletrodo colocando a extremidade distal do feixe na cocleostomia previamente perfurada. Estabilize o apoio-guia do estilete no bordo ósseo inferior da cocleostomia (Figura 6-35).

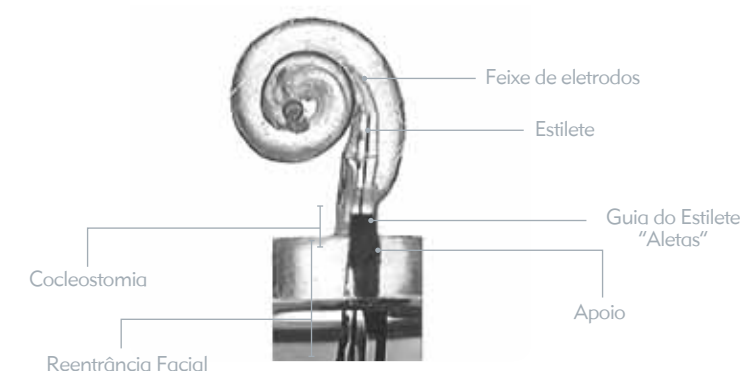



Figura 6-35.
Coloque o Conjunto Pré-carregado do Estilete na cocleostomia. **Note** que os contatos do eletrodo estão viradas desde o topo, na direção do modíolo, estapédios e bigorna.

Etapa 2: Insira o feixe de eletrodos HiFocus Helix.

Depois da cocleostomia ter sido criada e o apoio-guia do Conjunto do Estilete estar colocado no bordo inferior da cocleostomia, insira o eletrodo HiFocus Helix avançando o Cabo num movimento suave e contínuo. À medida que o cabo é empurrado, o eletrodo HiFocus Helix é expelido do estilete.

Os cirurgiões poderão notar alguma resistência inicial enquanto o feixe de eletrodos se move para fora da parte espessa da base do estilete.

AVISO: Uma força de inserção excessiva deve ser evitada de modo a prevenir danos. Se encontrar resistência na inserção, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar. Assim que a causa tiver sido determinada e corrigida, recarregue o feixe tal como indicado na seção sobre *Recarga do feixe de Eletrodos HiFocus Helix.*

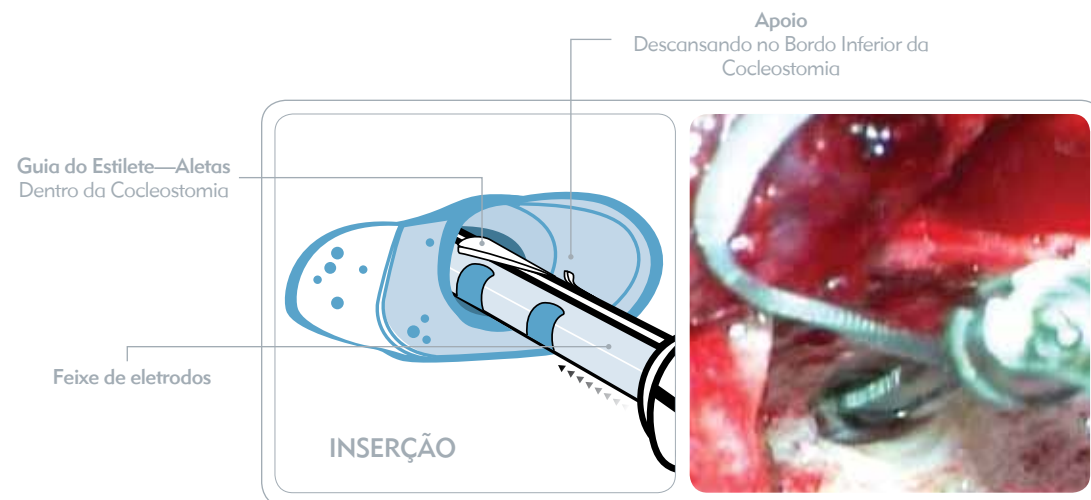



Figura 6-36. Inserção do HiFocus Helix na cocleostomia. **Repare** na forma como a reentrância facial se desenvolveu abaixo do nível da cocleostomia. Ouvido direito.

Figura 6-37. Inserção do HiFocus Helix. **Note** que os elementos de contato de estimulação do eletrodo HiFocus Helix estão orientados para cima, na direção do modíolo. Ouvido direito.

Após introduzir totalmente o eletrodo HiFocus Helix, utilize o Instrumento de Garras, CI-4252, para avançar ligeiramente o entalhe/joelho do feixe de eletrodos para o interior da cóclea e então estabilizar o entalhe/joelho *de forma superior*no promontório.

Retire o Instrumento de Inserção do Eletrodo

ATENÇÃO: Numa situação na qual o aspecto inferior da reentrância facial não tenha sido desenvolvido para acomodar as dimensões do apoio, poderá resultar numa maior dificuldade em remover o Instrumento de Inserção do Eletrodo.

Assim que o eletrodo HiFocus Helix tiver sido liberado, utilize o Instrumento de Garras do Eletrodo, CI-4252, para estabilizar o feixe de eletrodos durante a remoção do Instrumento de Inserção do Eletrodo (Figura 6-38).

Com o objetivo de impedir a remoção da guia do estilete distal do Instrumento de Inserção do Eletrodo, mova a garra de forma superior para a guia do estilete (Figura 6-39).

Figura 6-38. Estabilize o feixe de eletrodos na sua extremidade proximal ao retirar o Instrumento de Inserção do Eletrodo. Ouvido direito.

Figura 6-39. Utilize o Instrumento de Garras do Eletrodo, CI-4252, para estabilizar o a sonda do eletrodo antes de retirar o Instrumento de Inserção do Eletrodo. Ouvido direito.

Para facilitar a remoção do Conjunto do Estilete, é possível segurar no botão do Conjunto do Estilete e retirar a extremidade proximal da vareta do estilete (Figuras 6-40, 6-41).

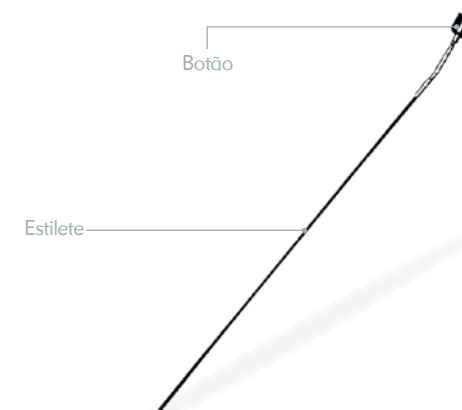



Figura 6-40. Conjunto Removível do Estilete.

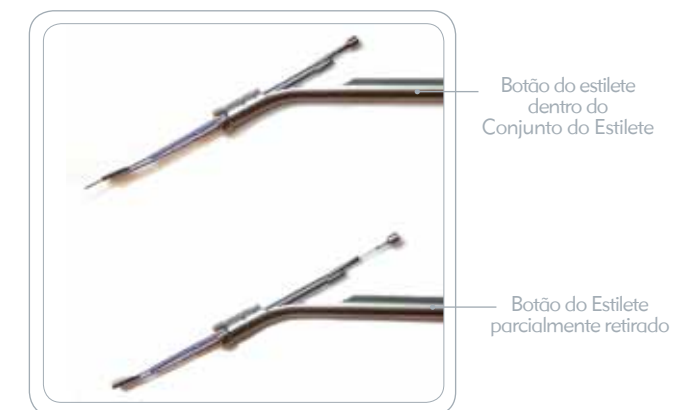



Figura 6-41. Conjunto do Estilete com o botão do estilete no lugar (superior) e parcialmente retirado (inferior).

Após a remoção do Instrumento de Inserção do Eletrodo, inspecione o local da cocleostomia. O feixe de eletrodos do HiFocus Helix é tipicamente inserido de 18-21 mm. Isto corresponde aos elementos não estimulantes distal (18,5 mm) e proximal (21,5 mm) e as suas posições em relação à cocleostomia. A cocleostomia reside normalmente no próprio local ou entre os marcadores distal e proximal não estimulantes (Figura 6-42).

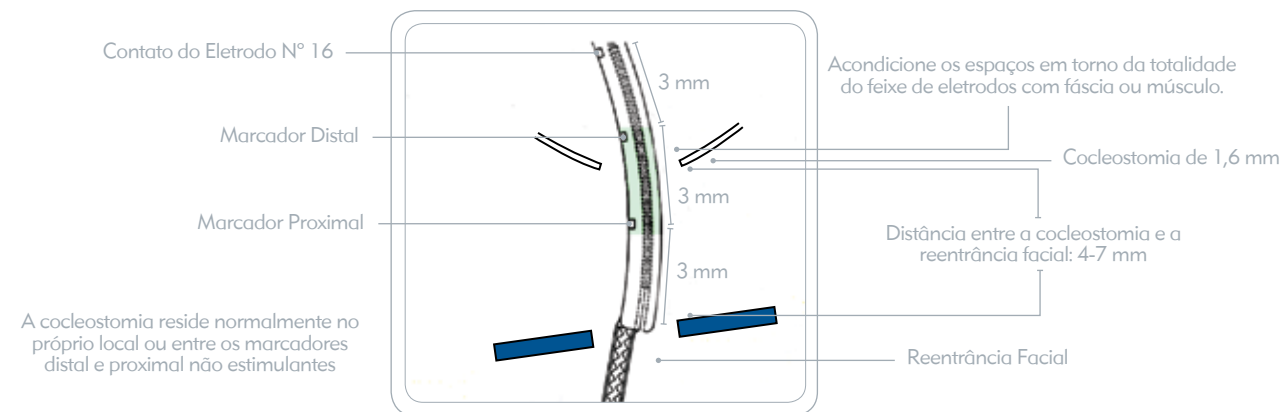



Figura 6-42.
Colocação típica do eletrodo Helix em relação à cocleostomia e à reentrância facial. Ouvido direito.

Recarga do feixe de Eletrodos HiFocus Helix

ATENÇÃO: Recomendamos que o eletrodo HiFocus Helix seja recarregado apenas uma vez. Caso seja necessário uma segunda recarga, deve ser utilizada a unidade de reserva.

A recarga e a reinserção do eletrodo apenas deverão ocorrer se:

- O eletrodo encontrou resistência e não alcançou uma inserção total devido a uma cocleostomia pequena. Antes de reintroduzir o eletrodo, corrija as dimensões da cocleostomia.
- Foram expelidos pelo estilete mais de dois elementos de contato do eletrodo antes da sua inserção.
- O eletrodo é parcialmente puxado para fora da cóclea e não pode retornar à posição original.

Mergulhe por breves instantes o feixe de eletrodos e o Instrumento de Recarga do Eletrodo em solução salina esterilizada. Assim ficarão lubrificados.

1. Obtenha a partir da bandeja inferior esterilizada, o Instrumento de Recarga do Eletrodo (Figura 6-43A).

2. Coloque a porção estreita da sonda do feixe de eletrodos Helix na abertura do Instrumento de Recarga do Eletrodo com a curvatura do feixe na direção da ranhura de recarga (Figura 6-43B).

Figura 6-43A.
Peças do Instrumento de Recarga do Eletrodo.

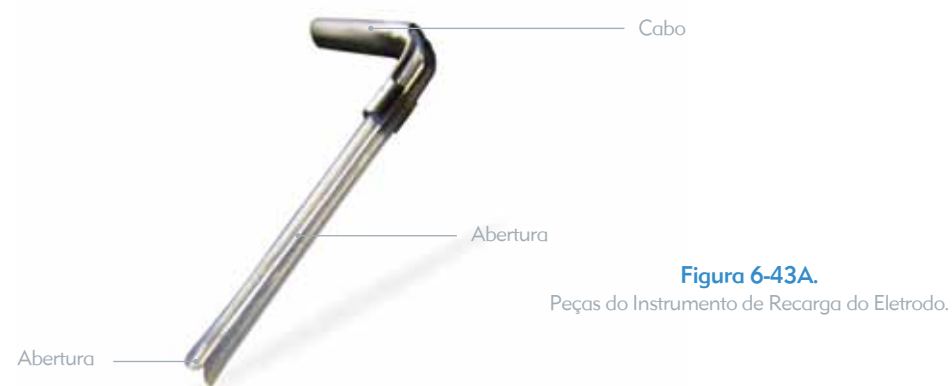



Figura 6-43B.
Coloque a porção estreita da sonda do eletrodo na abertura do Instrumento de Recarga do Eletrodo.

3. Deslize a sonda através da ranhura do instrumento. Segure o feixe do eletrodo junto do tubo (Figura 6-43C).

4. Continue a deslizar o feixe do eletrodo através da ranhura de recarga do Instrumento de Recarga do Eletrodo até que a extremidade quadrada do eletrodo assim como o orifício do estilete estejam visíveis na extremidade mais próxima do instrumento. **Estabilize a porção fina da sonda do eletrodo contra o cabo do Instrumento de Recarga do Eletrodo** (Figura 6-43D).

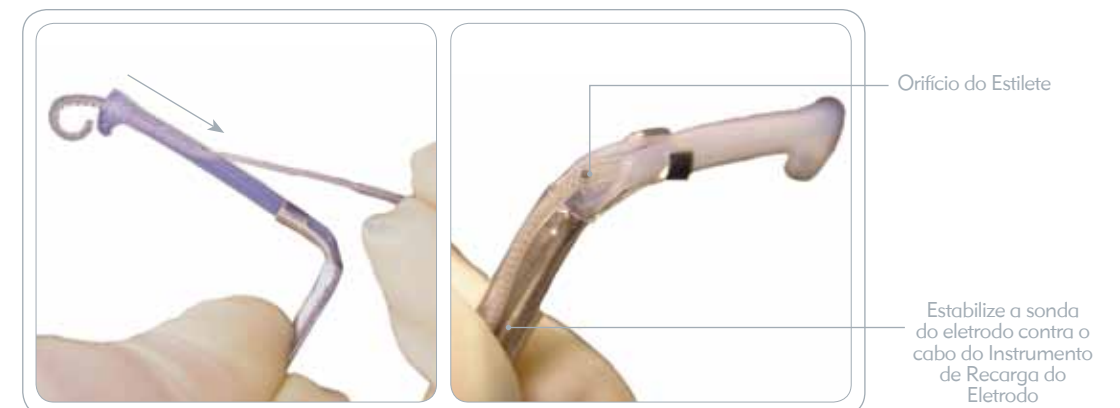



Figura 6-43C.
Faça deslizar a sonda do eletrodo através da ranhura de recarga do Instrumento de Recarga do Eletrodo.

Figura 6-43D.
Observe a extremidade próxima do feixe de eletrodos e a ranhura de recarga do Instrumento de Recarga do Eletrodo.

5. Para assegurar que o estilete permaneça totalmente estendido, coloque o seu dedo na reentrância do Cabo, atrás do Conjunto do Estilete, de maneira a assegurar que o estilete permaneça totalmente estendido durante a recarga (Figura 6-43E).

6. Enquanto segura suavemente no feixe de eletrodos contra o cabo do Instrumento de Recarga do Eletrodo (para estabilizar o feixe no instrumento) introduza o estilete no orifício (Figura 6-43F).

ATENÇÃO: Poderão ocorrer danosno feixe de eletrodos HiFocus Helix, caso a sonda do eletrodo não esteja estabilizada contra o cabo do instrumento de recarga com extremidade proximal do feixe de eletrodos na abertura (mais próxima do cabo) do instrumento.

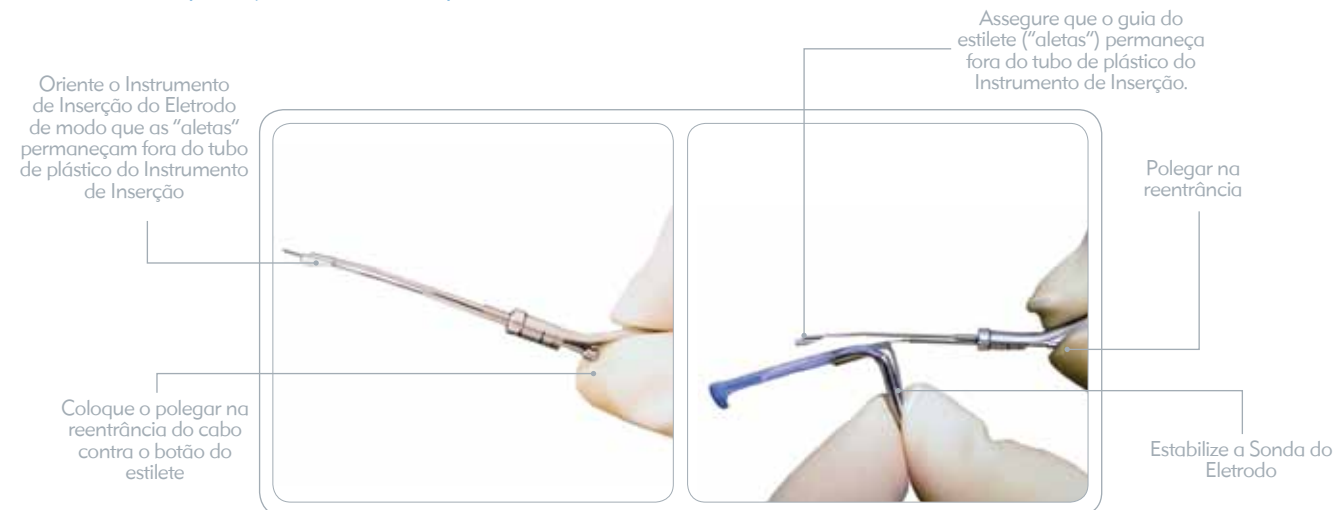



Figura 6-43E.
Coloque o seu dedo na reentrância do cabo de maneira a assegurar que o conjunto do estilete-estabilizador permaneça totalmente estendido durante a recarga.

Figura 6-43F.
Estabilize a sonda do eletrodo contra o cabo do Instrumento de Recarga do Eletrodo e introduza o estilete.

7. Continue a fazer deslizar o estilete para o orifício do feixe de eletrodos até que a porção proximal da base do estilete alcance a abertura do orifício. Assegure-se de que a base proximal espessa do estilete se introduz totalmente no feixe (Figuras 6-43G, 6-43H, 6-43I).

Figura 6-43G.
Base proximal espessa do estilete.

Figura 6-43H.
Identifique a base proximal espessa do estilete.

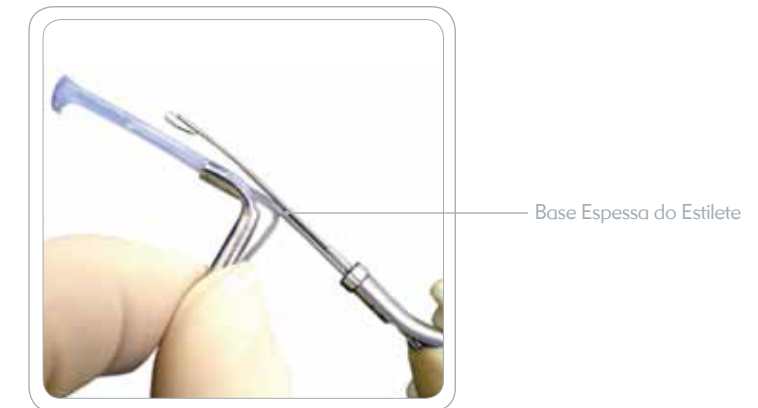



Figura 6-43I.
Feixe de eletrodos carregada sobre o proximal, base espessa do estilete.

8. Retire o estilete carregado do Instrumento de Recarga do Eletrodo. Estabilize a sonda do eletrodo contra o cabo do Instrumento de Inserção do Eletrodo (Figura 6-43J).

9. Verifique se o feixe de eletrodos se encontra completamente carregado e posicionado entre as aletas da guia do estilete (Figura 6-43K).

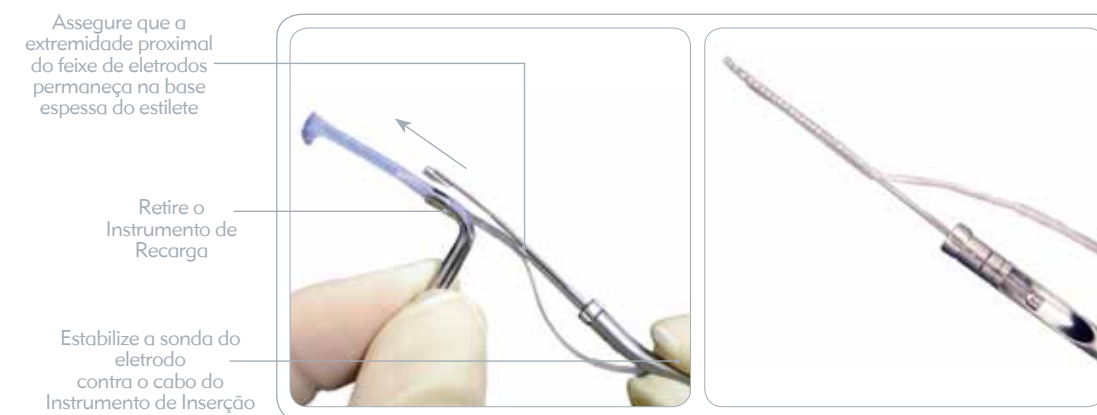



Figura 6-43J.
Retire o estilete carregado do Instrumento de Recarga do Eletrodo.

Figura 6-43K.
Feixe de eletrodos totalmente introduzida no estilete.

10. Siga o procedimento descrito anteriormente de dois passos para posicionar a porção de base da guia do estilete do Conjunto do Estilete e insira o feixe de eletrodos HiFocus Helix.

OBSERVAÇÃO: O orifício do estilete deverá ser selado caso o feixe de eletrodos seja recarregada. Após a inserção do feixe de eletrodos HiFocus Helix na cóclea, sele o orifício do estilete com um tecido.

Determine a Profundidade de Inserção do Eletrodo HiFocus Helix

Determine a profundidade de inserção do eletrodo HiFocus Helix.

Exemplo: Se os marcadores proximais não estimulantes forem encontrados na cocleostomia, a profundidade da inserção do eletrodo HiFocus Helix seria de 21,5 mm (Figura 6-44).

MÉTODO PARA MEDIR A PROFUNDIDADE DE INSERÇÃO DO ELETRODO HIFOCUS HELIX
Observação: As medidas são aproximadas

Marcador Distal Não Estimulante
Marcador Proximal Não Estimulante
Sonda do Eletrodo
Pescoço/Entalhe
A cocleostomia reside normalmente no próprio local ou entre os marcadores distal e proximal não estimulantes
0,85 mm
3 mm
3 mm
3 mm
21,5 mm
18,5 mm
21,5 mm
24,5 mm
Comprimento Total do feixe de Eletrodos

Exemplo: Se os marcadores distais não estimulantes fossem encontrados na cocleostomia, a profundidade da inserção do eletrodo HiFocus Helix seria de 18,5 mm

Figura 6-44.
Determine a profundidade de inserção do feixe de eletrodos.

A profundidade de inserção do eletrodo HiFocus Helix pode também ser determinada através da estimativa da distância entre o joelho/entalhe e a cocleostomia com um dispositivo de medição de estapedectomia.

Sendo que os marcadores distal e proximal não estimulantes se encontram afastados um do outro em 3 mm, o cirurgião poderá obter uma estimativa razoável da inserção do eletrodo HiFocus Helix em relação aos dois marcadores.

Protegendo a Cocleostomia

Para fixar o eletrodo HiFocus Helix no seu lugar, a fáscia ou músculo devem estar bem colocados em torno do local da cocleostomia.

OBSERVAÇÃO: Acondicione circunferencialmente em torno da totalidade do feixe de eletrodos (Figura 6-46).

Figura 6-45.
Feixe de Eletrodos no local. Ouvido direito.

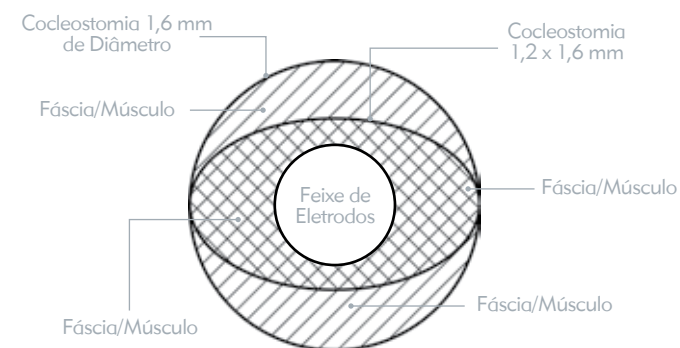



Figura 6-46.
Acondicione a fáscia ou músculo circunferencialmente em torno da totalidade do feixe de eletrodos.

Além disso, o orifício do estilete pode ser completamente coberto com fáscia ou músculo. Este procedimento deve ser executado em particular se for necessário a recarga do eletrodo HiFocus Helix. Adicionalmente, as paredes da cocleostomia devem ser retidas tanto quanto possível, particularmente a parede inferior da rotação basal, para assistir na prevenção do movimento do eletrodo (Figura 6-47).

Acomodando a Sonda do Eletrodo
Quando o feixe de eletrodos HiFocus Helix tiver sido fixado no local da cocleostomia, a sonda proximal do implante é colocada no nicho junto do sulco ou canal do mastoide. A porção mais distal da sonda do eletrodo é enrolada no interior da cavidade mastoide, utilizando as saliências ósseas da cavidade mastoide para reter a sonda enrolada na posição.

Figura 6-47.
Protegendo a Cocleostomia.

Nas crianças, ao desempenhar uma mastoidectomia cortical é importante alargar a cavidade desde um ponto inferior para acomodar adequadamente a sonda do eletrodo.

Imagiologia

Raios X intraoperatórios são recomendados para verificar a colocação dos eletrodos (Figura 6-48).

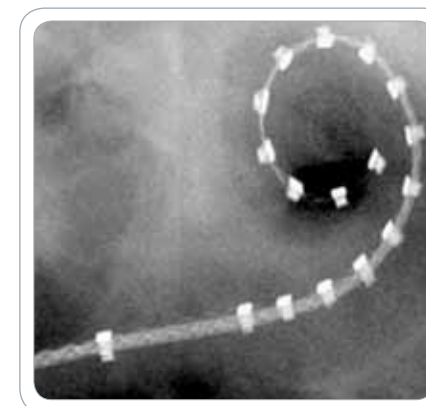
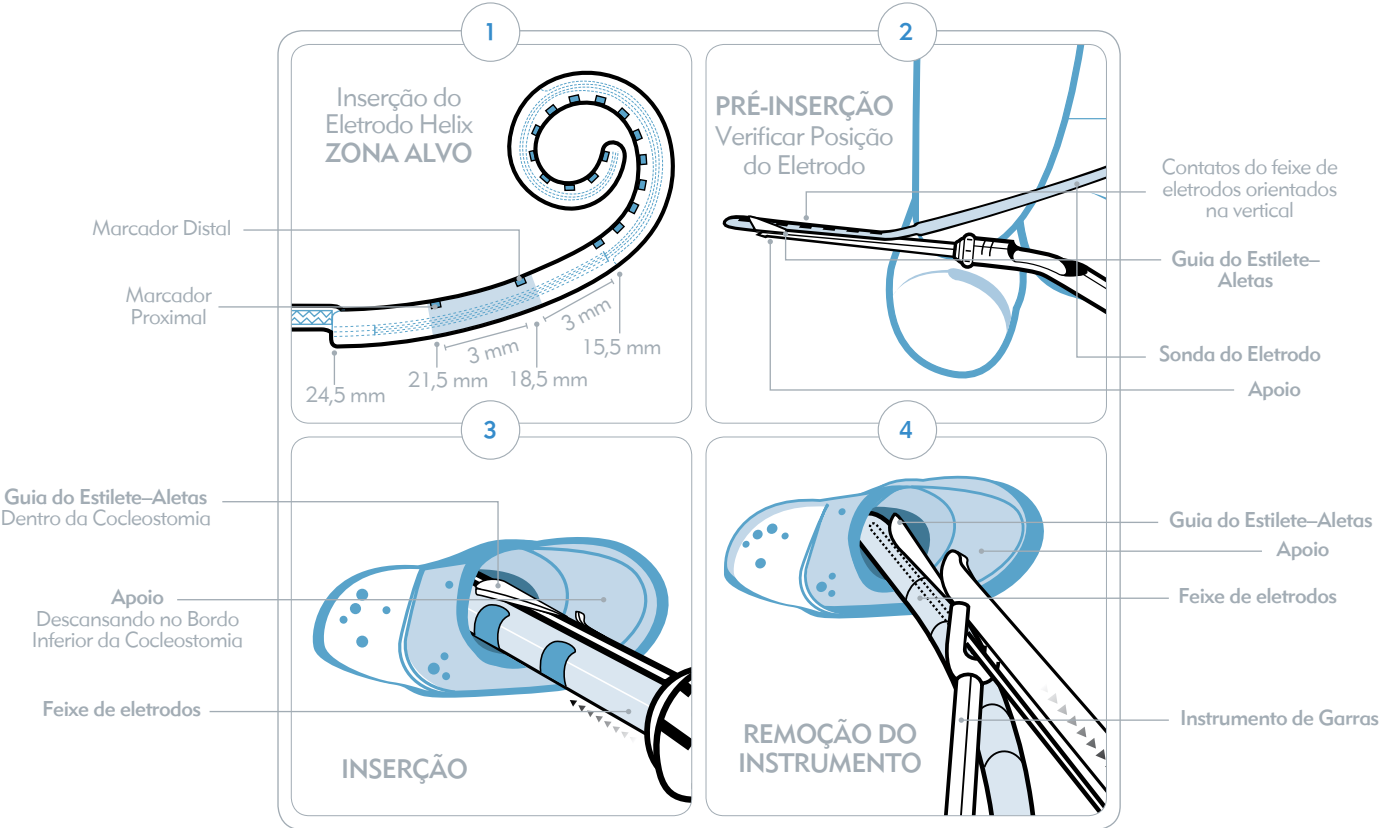
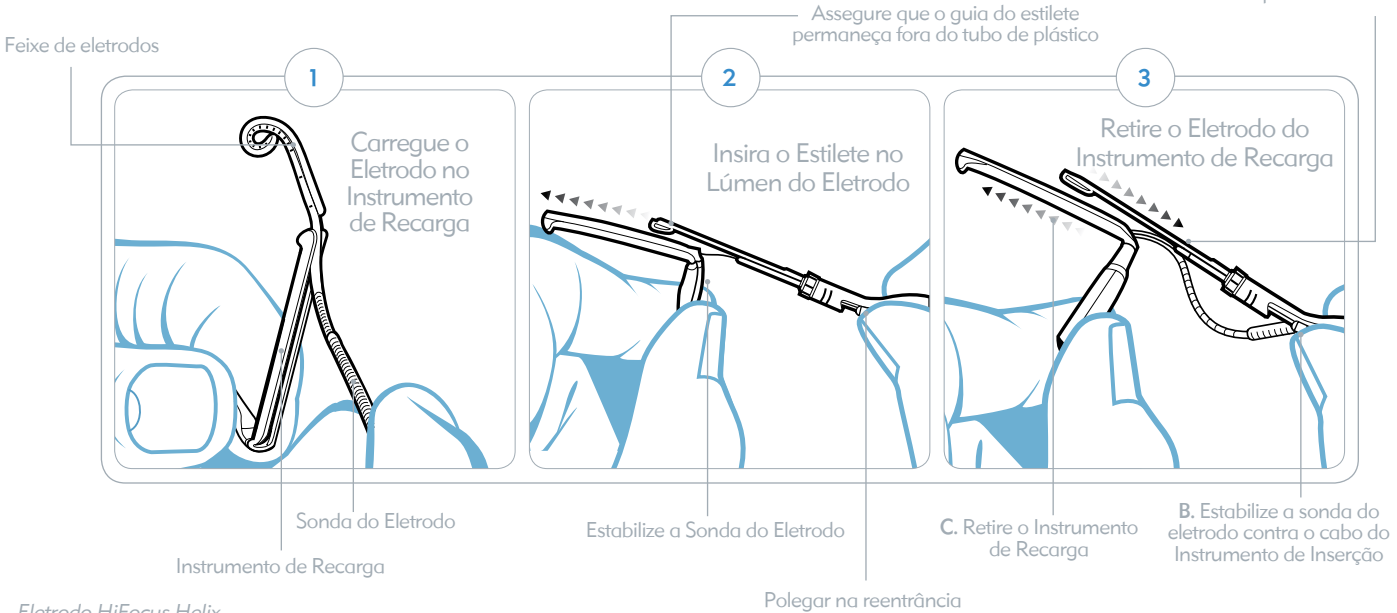



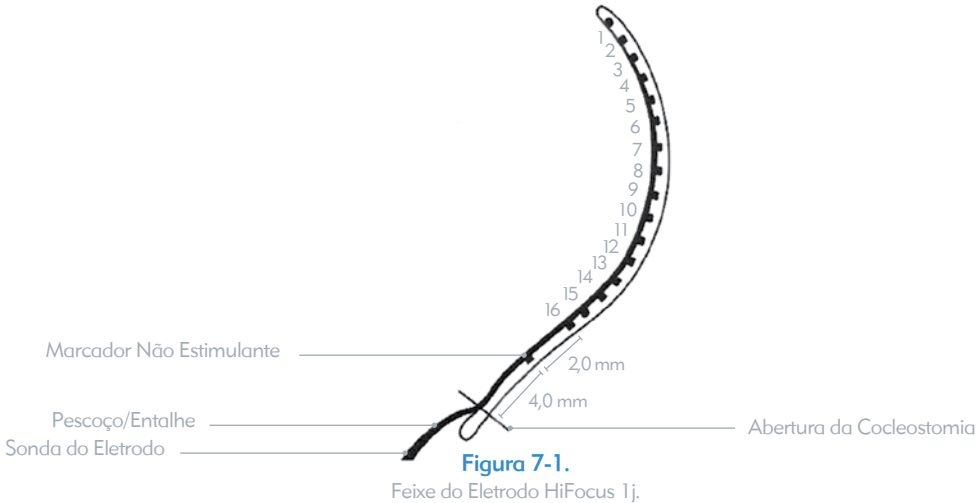
Figura 6-48.
Raio-X intraoperatório do eletrodo HiFocus Helix.

Sequência de Inserção do HiFocus Helix

Sequência de Recarga do HiFocus Helix

Eletrodo HiFocus 1j

Descrição do Eletrodo HiFocus 1j

O eletrodo HiFocus 1j consiste numa cauda em espiral, sonda do eletrodo e feixe de eletrodos HiFocus 1j. Os eletrodos, compostos por platina, estão alojados num compartimento de silicone e estendem-se a partir de uma caixa de titânio. O feixe de eletrodos intracoclear HiFocus 1j é projetado para ser inserido a aproximadamente 25 mm da cóclea de anatomia normal. Consiste em 16 contatos planos dispostos ao longo da superfície medial (ou interior) do feixe de eletrodos para estimulação de partes discretas da cóclea. Os contatos do eletrodo estão numerados de 1 a 16 da base até o ápice.

O joelho refere-se ao entalhe na extremidade proximal do feixe que efetua a passagem do feixe para a sonda. A cauda em espiral está ligada diretamente ao implante eletrônico. O feixe que se estende desde a cauda em espiral, refere-se o portador de silicone no qual os fios dos eletrodos estão introduzidos (Figura 7-1).

Figura 7-1.
Feixe do Eletrodo HiFocus 1j.

Especificações do Eletrodo HiFocus 1j

(Medições Estimadas)	
Diâmetro da ponta do feixe de eletrodos (distal)	≈ 0,4 mm
Diâmetro da ponta do feixe de eletrodos (proximal)	≈ 0,8 mm
Espaçamento entre contatos ativos (distância do ponto intermédio de um contato a outro)	≈ 1,1 mm
Comprimento total dos contatos ativos (distância pela qual os contatos dos eletrodos estão espalhados)	≈ 17 mm
Distância entre o marcador não estimulante e o contato Nº 16	≈ 2 mm
Joelho/Entalhe ao marcador não estimulante proximal.	≈ 4 mm
Comprimento total do feixe de eletrodos (distância da ponta do eletrodo distal para o entalhe do eletrodo proximal)	≈ 25 mm
Dimensões preferidas da cocleostomia (mínimo) (utilizando um Tubo de Inserção de Plástico) Dimensão opcional da cocleostomia (utilizando um Tubo de Inserção de Metal, AB-6135)	Diâmetro de 2 mm Diâmetro de 1,5 mm
Comprimento da sonda do eletrodo desde a cauda em espiral do dispositivo até ao entalhe proximal do eletrodo	≈ 8,5 cm
Inserção angular aproximada	400°–500°

O implante HiRes 90K Advantage está embalado com o seu feixe de eletrodos HiFocus 1j pré-carregado num tubo de inserção de plástico (Figura 7-2). O tubo de inserção de plástico pré-carregado está acoplado ao Instrumento de Inserção do Eletrodo, MMT-6111. O tubo de inserção possui uma ranhura pela qual o feixe de eletrodos é carregado. Está também embalado com o implante, um Tubo de Inserção de Metal de utilização única, AB-6135.

Figura 7-2.
Tubo de Inserção Plástico com eletrodo HiFocus 1j pré-carregado.

Figura 7-3.
Implante HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus 1j.

Tubo e Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus 1j

O Instrumento de Inserção do Eletrodo, MMT-6111 é projetado para auxiliar o cirurgião com a inserção do feixe de eletrodos HiFocus 1j na cóclea (Figura 7-4). Apenas o Instrumento de Inserção do eletrodo HiFocus 1j deverá ser utilizado para a inserção do eletrodo HiFocus 1j. A utilização de outros instrumentos poderá resultar em danos ao eletrodo. O Instrumento de Inserção do Eletrodo é um instrumento cirúrgico reutilizável. As instruções relativas à sua descontaminação e nova esterilização podem ser encontradas na seção *Manuseio Especial* deste manual.

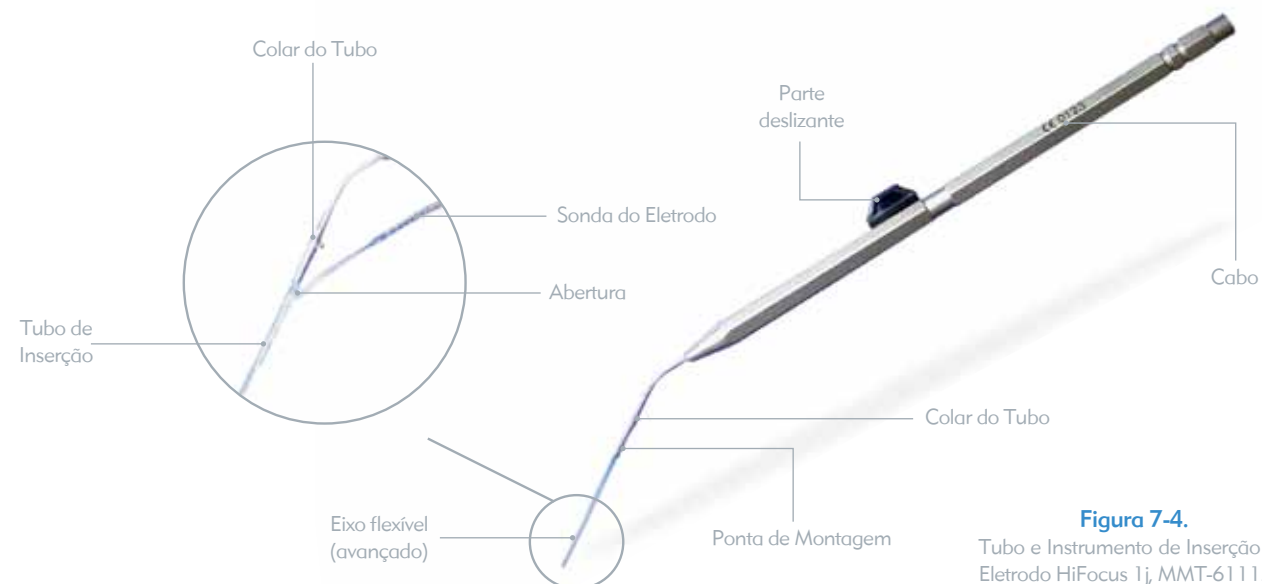



Figura 7-4.
Tubo e Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus 1j, MMT-6111.

Na descrição do Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus 1j, as localizações distal e proximal referem-se à mão do cirurgião. O corpo principal do Instrumento de Inserção em aço inoxidável cirúrgico chama-se cabo. O cabo possui uma parte deslizante que pode ser avançada ou retraída puxando-a através da linha vista na metade distal do cabo. A porção mais distal do instrumento é apelidada de ponta de montagem. Quando a parte deslizante avança, é expelido um silicone através da extremidade da ponta de montagem. Quando a parte deslizante é deslocada na direção proximal, o silicone é retraído para a ponta de montagem. O silicone libera o eletrodo, puxando-o para fora do tubo de inserção à medida que a parte deslizante avança. Próximo da extremidade final da ponta de montagem encontra-se um anel elevado, apelidado de colar da ponta. Os anéis elevados, junto da extremidade proximal do Tubo de Inserção, chamam-se colar do tubo. Apesar do Instrumento de Inserção do Eletrodo ser construído num aço inoxidável extremamente durável com um eixo flexível numa liga especial, ele não deixa de ser um instrumento cirúrgico delicado. Nunca deve-se deixar cair em uma superfície dura. Se isto ocorrer, o Instrumento de Inserção deve ser descontaminado, esterilizado de novo e cuidadosamente testado quanto ao seu funcionamento correto e suave antes da reutilização.

Requisitos de Equipamento HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus 1j

No momento de cada cirurgia, o seguinte equipamento deve estar presente na sala de operações:

- Implante Primário e de Reserva, CI-1500-01: O implante com o número de série mais baixo deve ser utilizado como dispositivo primário. O implante é entregue esterilizado, (Figura 7-5).

Figura 7-5.
Implante HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus 1j, CI-1500-01.

Os seguintes instrumentos devem ser esterilizados antes da cirurgia (Figura 7-6):

Figura 7-6.
Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, para uma utilização pré-operatória e intraoperatória e o Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus 1j, CI-4504 para implantação do eletrodo. Estes instrumentos são reutilizáveis, exceto o Modelo Cirúrgico em plástico de utilização única HiRes 90K, CI-4425, que é disponibilizado esterilizado com a embalagem do implante.

Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425

1. Um Modelo Cirúrgico de utilização única HiRes 90K, CI-4425: Este modelo é disponibilizado pré-esterilizado dentro da caixa externa em uma embalagem removível com o Implante HiRes 90K, CI-1500-01 (Figuras 7-7, 7-8).

Figura 7-7.
Modelo Cirúrgico de utilização única HiRes 90K, CI-4425, fornecido com a embalagem do implante.

Figura 7-8.
Modelo Cirúrgico HiRes 90K, CI-4425.

Kit de Instrumentos Cirúrgicos do HiRes 90K, CI-4500

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500, inclui os seguintes instrumentos e medidores para a implantação do implante HiRes 90K Advantage. Consulte a seção 1 para obter uma descrição do Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K, CI-4500.

1. Dois Modelos de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular), CI-4420: Os modelos são utilizados para determinar o posicionamento do dispositivo (Figura 7-9).

2. Dois Medidores do estimulador, CI-4340: Os modelos são disponibilizados para determinar o posicionamento do dispositivo (Figura 7-10).

Figura 7-9.
Modelo de Marcação do Dispositivo BTE, CI-4420.

Figura 7-10.
Medidor do estimulador, CI-4340, superior, inferior.

3. Dois Modelos de Marcação de nicho, CI-4430: Os modelos são utilizados para determinar o local do poço com reentrância e a colocação do dispositivo (Figura 7-11).

4. Dois Medidores de nicho, CI-4330: Os Medidores de nicho são utilizados para verificar se existe uma remoção óssea adequada para a caixa em titânio do dispositivo (Figura 7-12).

Figura 7-11.
Modelos de Marcação de nicho, CI-4430

Figura 7-12.
Medidores de nicho, CI-4330.

Kit de instrumentos do Eletrodo HiFocus 1j, CI-4504

O Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus 1j, CI-4504, inclui os seguintes instrumentos e medidores para a inserção do eletrodo HiFocus 1j.

1. Dois Medidores da Dimensão da Cocleostomia, AB-7120, (etiquetados "Instrumento Medidor de Inserção em Plástico"): O medidor de dimensão é utilizado para verificar se existe uma dimensão de cocleostomia adequada (Figura 7-13).
2. Dois Instrumentos de Inserção do Eletrodo, MMT-6111. O Instrumento de Inserção é utilizado para expelir o feixe de eletrodos HiFocus 1j do seu tubo de inserção (Figura 7-14).

Figura 7-13.
Medidor da Dimensão da Cocleostomia, AB-7120, (etiquetado "Instrumento Medidor de Inserção em Plástico"):

Figura 7-14.
Instrumento de Inserção do Eletrodo, MMT-6111.

3. O eletrodo HiFocus 1j é carregado num tubo de inserção de plástico, MMT-6135. Um tubo de inserção metálico adicional, AB-6135, é disponibilizado juntamente com o implante na bandeja de plástico esterilizada (Figura 7-15).

4. Tubo de Inserção de Eletrodo Metálico, AB-6135, (opcional): Tubos de inserção de eletrodo em aço inoxidável adicionais encontram-se disponíveis sob pedido e têm de ser esterilizados por autoclavagem antes de serem utilizados. Os tubos de inserção metálicos são um item descartável de utilização única (Figura 7-16).

Figura 7-15.
Tubo de Inserção Plástico, MMT-6135.

Figura 7-16.
Tubo de Inserção Metálico, AB-6135 (uma reserva do Tubo de Inserção Metálico, AB-6135, é incluída na embalagem do implante).

Utilizando o Tubo de Inserção Metálico, AB-6135

Mantenha os seguintes pontos em mente:

- Os tubos de inserção metálicos são um item de utilização única.
- Utilize bastante solução salina—irrigação—ao utilizar o tubo metálico.
- Evite mover o tubo metálico desnecessariamente quando este tiver sido colocado na cóclea. Isto irá ajudar a evitar quaisquer possíveis danos na membrana basilar e/ou outras estruturas cocleares.
- Se o feixe de eletrodos se deslocar para fora da cóclea na sequência da inserção, evite utilizar a ponta metálica para estabilizá-lo. Neste caso é possível apertar o eletrodo entre a ponta do tubo metálico e o osso mais próximo.

Orientações de Esterilização do Equipamento Cirúrgico do HiRes 90K Advantage com Eletrodo HiFocus 1j

Equipamento Cirúrgico[1]	Nome do Produto	Nº do Modelo	Autoclavagem-Vapor 132°C/270°F por 3 minutos 121°C/250°F durante 30 minutos[2]	Gás óxido de etileno
	Modelo de Marcação do Dispositivo BTE (Retroauricular)	CI-4420	OK	NÃO
	Medidor do estimulador	CI-4340	OK	NÃO
	Modelo de Marcação da nicho de 3,5 cm	CI-4430	OK	NÃO
	Medidor de nicho	CI-4330	OK	NÃO
	Medidor da Dimensão da Cocleostomia (etiquetado como "Medidor Tubular em Plástico")	AB-7120	OK	NÃO
	Instrumento de Inserção do Eletrodo	MMT-6111	OK	NÃO
	Tubo de Inserção Metálico (opcional)	AB-6135	OK[3]	NÃO
	Tubo de Inserção Plástico (se fornecido separadamente)	MMT-6135	NÃO	OK[4]

Referências: 1. Consulte a seção Descontaminação e Nova Esterilização dos Instrumentos Cirúrgicos *da Advanced Bionics deste manual para obter mais informações. 2. Relativamente a outros métodos de esterilização e confirmações, consulte as diretrizes disponibilizadas no Relatório de Informações Técnicas (TIR) de 12:1994 da* Associação para o Avanço da Instrumentação Médica *Concepção, teste e etiquetagem de dispositivos médicos reutilizáveis para o novo processamento em instalações de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos ou ANSI (Instituto Nacional Americano de Padrões)/AAMI ST46 1993* de Boa Prática Hospitalar: Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade. *Os usuários poderão também consultar a (Agência Regulatória de produtos de Cuidados de Saúde e Medicamentos [MHRA]) Publicação* Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment, Part 3. *Consulte os padrões nacionais para temperaturas e tempos mínimos. 3. 121°C/250°F apenas para ciclos de 30 minutos. 4. 825ml/l EO 38% RH a 52°C/125°F apenas para ciclos de 16 horas.*

Inserção do Eletrodo HiFocus 1j

Após o implante HiRes 90K Advantage ter sido fixado em seu nicho, o eletrodo HiFocus 1j é inserido na cóclea através da cocleostomia criada anteriormente. O Instrumento de Inserção do Eletrodo é projetado para o ajudar na colocação do eletrodo HiFocus1j. A seção seguinte descreve os passos que devem ser realizados para assegurar uma inserção correta do eletrodo.

Encaixe o Tubo de Inserção no Instrumento de Inserção do Eletrodo

Ao colocar o Tubo de Inserção (carregado com o eletrodo HiFocus1j) no Instrumento de Inserção do Eletrodo, MMT-6111, devem ser realizados os passos seguintes para assegurar uma inserção correta do eletrodo e o subsequente desengate do Instrumento de Inserção:

- Verifique se o silicone está totalmente retraído ao deslocar a parte deslizante até à sua posição mais próxima.
- Segure o Tubo de Inserção com firmeza na extremidade próxima (isto é, na base do tubo) do tubo. Não segure ou agarre o em qualquer lugar que não a parte com ranhura do mesmo.
- Coloque o Tubo de Inserção na extremidade do Instrumento de Inserção do Eletrodo.
- Empurre o Tubo de Inserção até que o Instrumento de Inserção do Eletrodo faça contato total com o mesmo, localizado na extremidade distal da ponta de montagem do Instrumento de Inserção (Figuras 7-17, 7-18). Você poderá sentir alguma resistência até chegar ao colar da ponta.

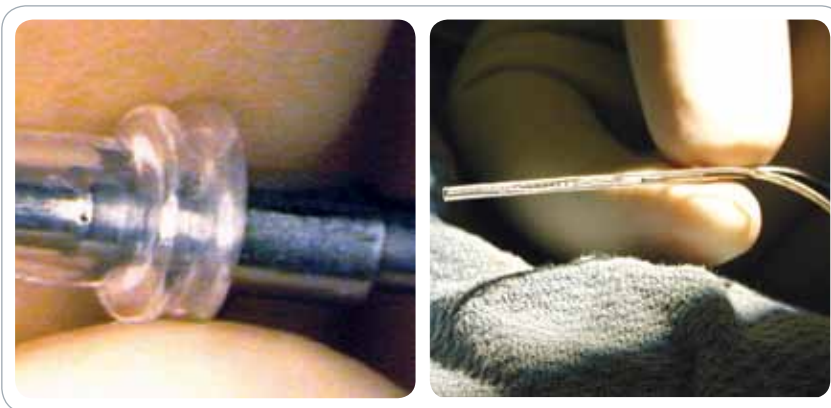



Figura 7-17.
Monte o tubo de inserção no Instrumento de Inserção, MMT-6111.

Figura 7-18.
Tubo de Inserção para Instrumento de Inserção, MMT-6111, acoplamento.

ATENÇÃO: O tubo de inserção não acoplado corretamente à ponta do Instrumento de Inserção pode resultar num eletrodo que não é totalmente expelido durante a inserção ou que é extraído da cóclea quando se tentar remover o tubo. Se o eletrodo estiver parcialmente fora da cóclea, ele terá de ser removido totalmente, recolocado no tubo e inserido de novo.

Rode a Ranhura do Tubo de Inserção na Direção do Modíolo

Antes de inserir o eletrodo é importante verificar se a ranhura do Tubo de Inserção está colocada na direção superior, na direção do modíolo. A orientação da ranhura indica a direção na qual o feixe de eletrodos irá sair do tubo. É essencial que o Eletrodo HiFocus 1j saia do Tubo de Inserção de modo a fazer uma curva à volta da rotação basal da cóclea.

Quer seja uma cóclea direita ou esquerda, o Tubo de Inserção deve ser rodado no Instrumento de Inserção do Eletrodo de modo que a ranhura esteja virada desde o topo para o modíolo. Isto permite que o Instrumento de Inserção do Eletrodo seja segurado com a mesma mão quer o eletrodo seja implantado na cóclea direita ou esquerda.

Verifique a Orientação do feixe de Eletrodos HiFocus 1j

Antes de inserir o eletrodo, assegure que o feixe de eletrodos HiFocus 1j saia e faça uma curva na direção desejada (isto é, que a ranhura esteja virada desde o topo para o modíolo) enquanto o eletrodo saia do tubo. Isto envolve expelir parcialmente o feixe de eletrodos do tubo para determinar a sua orientação e em seguida guiar o feixe de eletrodos com segurança de volta para o tubo. Para efetuar isto corretamente sem colocar o feixe de eletrodos a qualquer tipo de stress, siga os passos seguintes:

- Faça avançar a parte deslizante do Instrumento de Inserção do Eletrodo com um movimento suave e contínuo até que aproximadamente três elementos de contato de eletrodo tenham saído do tubo.
- Verifique se o feixe de eletrodos HiFocus 1j está virado na direção da ranhura do Tubo de Inserção (Figura 7-19).
- Ajuste a orientação da ranhura do tubo conforme necessário de modo a que o feixe de eletrodos faça uma curva na direção do modíolo.
- Retraia totalmente o silicone do Instrumento de Inserção do Eletrodo puxando para trás o botão deslizante.
- Puxe gentilmente na região do joelho enquanto guia o feixe de eletrodos de volta para o tubo.
- Tome um cuidado especial com a extremidade distal do feixe de eletrodos, para assegurar que não fique preso na abertura do tubo. Poderá ser necessário endireitar a ponta do eletrodo enquanto se puxa gentilmente a região do joelho para guiar a ponta até ao tubo.
- Continue deslizando o feixe de eletrodos na direção do tubo até que a extremidade mais distal esteja totalmente dentro do Tubo de Inserção.

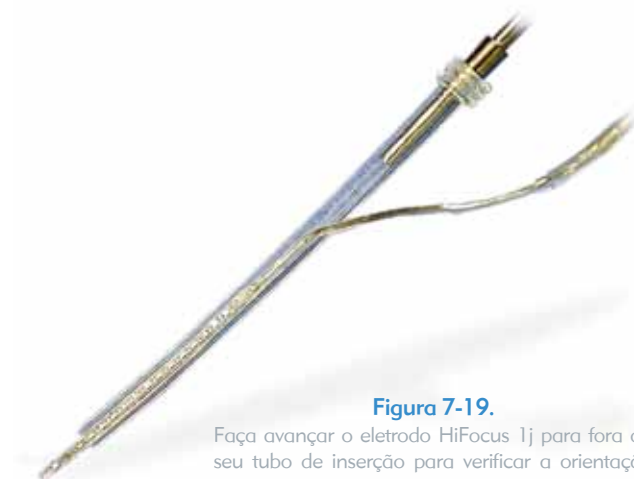



Figura 7-19.
Faça avançar o eletrodo HiFocus 1j para fora do seu tubo de inserção para verificar a orientação correta do eletrodo e que o feixe siga o lúmen da lâmina espiral óssea.

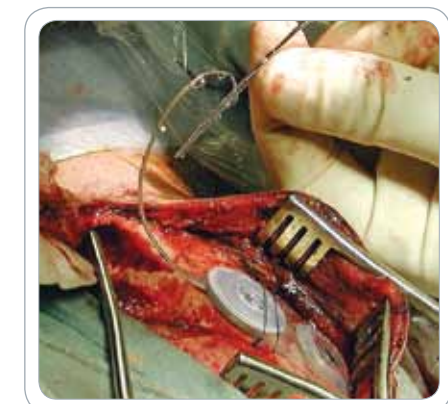



Figura 7-20.
Prepare-se para inserir o eletrodo HiFocus 1j. Ouvido direito.

Posicione o Tubo de Inserção e Insira o feixe de Eletrodos HiFocus 1j

A inserção do eletrodo HiFocus 1j com o Instrumento de Inserção do Eletrodo pode ser descrita como um processo em duas etapas que consiste em colocar o Tubo de Inserção e soltar o feixe de eletrodos.

***Etapa 1:** Posicione o Tubo de Inserção.*

O Tubo de Inserção foi cuidadosamente projetado para acomodar as dimensões da cóclea. O eletrodo HiFocus 1j é expelido de modo que entre na primeira rotação da cóclea e continue à volta do modíolo. A extremidade distal do Tubo de Inserção deve ser posicionada 2-3 mm no interior da cocleostomia no início da primeira rotação (Figura 7-21). O Tubo de Inserção tem de ser posicionado corretamente antes de fazer avançar a parte deslizante.

ATENÇÃO: Se o Tubo de Inserção não estiver posicionado com uma profundidade suficiente, o eletrodo pode chegar à região do ângulo e dobrar sobre si próprio.

De modo a colocar o Tubo de Inserção com profundidade no interior da cóclea basal, a cocleostomia deve ter uma dimensão adequada. Utilize o Medidor da Dimensão da Cocleostomia identificado como Medidor Tubular em Plástico, AB-7120, para estabelecer as dimensões corretas da cocleostomia. A ponta do medidor da dimensão da cocleostomia deve encaixar com facilidade 2-3 mm no interior da abertura.

ATENÇÃO: Se o diâmetro da cocleostomia for demasiado pequeno, a ranhura do Tubo de Inserção será forçada contra o eletrodo, levando a que seja exercida pressão no próprio eletrodo. Esta pressão pode resultar em danos ao eletrodo ou numa inserção incompleta.

***Etapa 2:** Insira o feixe de eletrodos HiFocus 1j.*

Após a cocleostomia ter sido criada e colocado o Tubo de Inserção carregado na localização e profundidade corretas, o eletrodo HiFocus 1j é inserido ao fazer avançar a parte deslizante do instrumento de inserção com um movimento suave e contínuo.

AVISO: Uma força de inserção excessiva deve ser evitada de modo a prevenir danos. Se encontrar resistência na inserção, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.

IMPORTANTE: Se o entalhe ou pescoço do feixe de eletrodos for expelido através da ranhura do tubo de inserção, isto pode ser uma indicação de que o eletrodo está encontrando resistência.

Retire o Instrumento de Inserção de Eletrodo

Quando o eletrodo HiFocus 1j tiver sido liberado, continue a avançar o botão deslizante do Instrumento de Inserção do Eletrodo ao mesmo tempo removendo simultaneamente o instrumento. Isto permite uma remoção completa do Instrumento de Inserção do Eletrodo enquanto mantém o feixe de eletrodos na posição apropriada. Portanto o desengate suave do Instrumento de Inserção do Eletrodo envolve coordenar duas ações simultâneas: fazer avançar a parte deslizante para a frente e retirar o Instrumento para trás ou para fora da cocleostomia (Figura 7-22). Utilize um dispositivo para segurar com suavidade o feixe de eletrodos no seu lugar enquanto o Instrumento de Inserção e o Tubo são retirados. Continue a manter a posição do feixe de eletrodos enquanto começa a cobrir a cocleostomia. Isto irá minimizar qualquer movimento do eletrodo.

Figura 7-21.
Colocação do eletrodo HiFocus 1j carregado num Tubo de Inserção Metálico, AB-6135. Note que a ranhura do tubo está virada desde o topo, na direção do modíolo, estapédios e bigorna. Ouvido direito.

Figura 7-22.
Solte o feixe de eletrodos e retire o Instrumento de Inserção do Eletrodo e o tubo. Utilize um dispositivo no Instrumento de Garras do Eletrodo, CI-4252, para estabilizar o eletrodo enquanto o Instrumento de Inserção e o tubo são retirados. Ouvido direito.

Se se Tornar Necessário Recarregar o feixe de Eletrodos HiFocus 1j no Interior do Instrumento de Inserção

Se o feixe de eletrodos HiFocus 1j for retirado para fora da cóclea durante a remoção do Instrumento de Inserção, ou se o Tubo de Inserção em aço inoxidável irá ser utilizado, o eletrodo terá de ser expelido com gentileza do tubo, recarregado no tubo e inserido de novo. Para carregar novamente o eletrodo no tubo, siga os passos seguintes:

- Verifique se o silicone do Instrumento de Inserção está totalmente retraído puxando o botão deslizante na sua direção.
- Mergulhe por breves instantes o feixe de eletrodos e o Tubo de Inserção em solução salina esterilizada. Isto proporciona lubrificação.
- Verifique se o Tubo de Inserção está totalmente encaixado no Instrumento de Inserção (isto é, alinhado com a ponta do instrumento). O feixe de eletrodos pode também ser colocado no tubo com este livre nas mãos do cirurgião.
- Alinhe e coloque a extremidade mais próxima do feixe de eletrodos na abertura do Tubo de Inserção ranhurado. Ou seja, a região do joelho é colocada na ranhura do tubo, conforme apresentado na Figura 7-19.
- Puxe gentilmente a região do joelho enquanto guia o eletrodo HiFocus 1j para a abertura distal do tubo. Mantenha a orientação do enrolamento paralelo à abertura no tubo, de modo que quando o eletrodo seja expelido faça uma curva na direção do modíolo.
- Tome um cuidado especial com a extremidade distal do feixe de eletrodos, para assegurar que não fique preso na abertura do tubo. Poderá ser necessário endireitar gentilmente a ponta do eletrodo enquanto é puxado pelo joelho para guiar a ponta até ao tubo.
- Continue deslizando o eletrodo na direção do tubo até que a extremidade mais distal esteja totalmente dentro do tubo de inserção (Figura 7-23).
- Se não tiver sido feito anteriormente, assente o tubo de inserção na sua totalidade no Instrumento de Inserção do Eletrodo, alinhado com a ponta do instrumento.

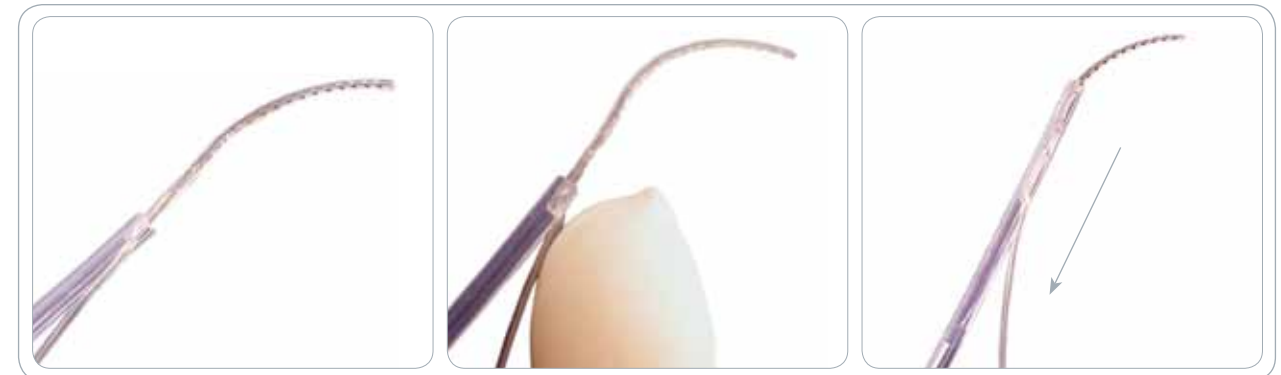



Figura 7-23.
Recarregue o feixe de eletrodos HiFocus 1j no tubo de inserção em plástico.

Após a Remoção do Instrumento de Inserção de Eletrodo

A colocação típica do eletrodo HiFocus 1j é apresentada nas Figuras 7-24 e 7-25.

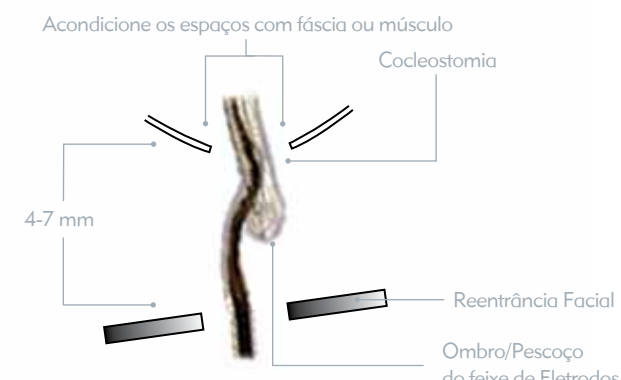



Figura 7-24.
Colocação típica do feixe de eletrodos HiFocus 1j Ouvido direito.

Figura 7-25.
Eletrodo HiFocus 1j inserido. Ouvido direito.

Protegendo a Cocleostomia

Para assegurar que o eletrodo HiFocus1j está no seu lugar, a fáscia ou músculo devem estar bem colocados em torno do local da cocleostomia. Adicionalmente, as paredes da cocleostomia devem ser retidas tanto quanto possível, principalmente a parede inferior da rotação basal, para assistir na prevenção do movimento do eletrodo.

Acomodando a Sonda do Eletrodo

Quando o feixe de eletrodos HiFocus1j tiver sido fixado no local da cocleostomia, a sonda proximal do implante é colocada no sulco ou canal e sob a saliência óssea criada anteriormente. A sonda do eletrodo mais distal é enrolada no interior da cavidada mastoide, utilizando as saliências ósseas para reter o cabo enrolado na posição (Figura 7-26).

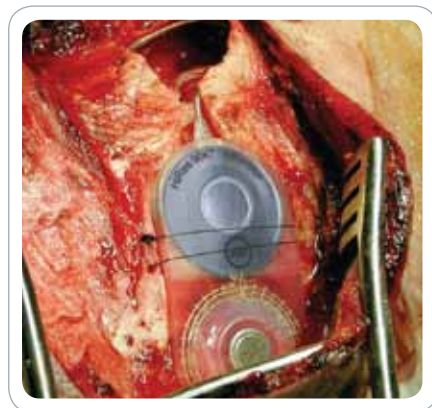



Figura 7-26.
Implante suturado em poço na reentrância com sonda de eletrodo HiFocus 1j enrolada na posição.

Nas crianças, ao desempenhar uma mastoidectomia cortical é importante alargar a cavidade desde um ponto inferior para acomodar adequadamente a sonda do eletrodo.

Imagiologia

Raios X intraoperatórios são recomendados para verificar a colocação dos eletrodos (Figura 7-27).

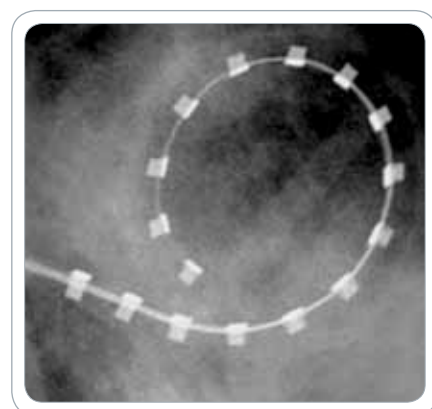



Figura 7-27.
Eletrodo HiFocus 1j, raio X intraoperatório.

Procedimentos de Fechamento

Teste

Os testes intraoperatórios do HiRes 90K Advantage são uma opção que os centros de implantologia poderão desejar desempenhar. O software utilizado para programação dos pacientes pode também ser utilizado de modo intraoperatório para testar uma ampla gama de funções, incluindo as medições de impedância do eletrodo e Imagiologia de Resposta Neural (NRI). Cada centro de Implante deve decidir se os testes intraoperatórios devem ser realizados. Entre em contato com a Advanced Bionics para obter instruções e orientações específicas se esta opção for selecionada.

Suturação

A incisão no couro cabeludo é fechada em camadas utilizando suturas ou grampos.

Curativo da Mastoide

É aplicada uma compressa leve. O paciente normalmente tem alta no dia seguinte à operação e as suturas/grampos são geralmente removidos sete a dez dias depois da cirurgia.

Drenos

Alguns cirurgiões podem aplicar uma drenagem por sucção em circuito fechado no lado posterior da incisão. É geralmente removida 24 horas após a cirurgia e aplicado de novo um curativo compressivo. No entanto, nos pacientes com malformações congênitas da cóclea e fugas do Líquido Cefalorraquidiano (CSF) no local da cocleostomia, poderá não ser recomendável utilizar um dreno da incisão pós-auricular.

Imagiologia

Raios X intraoperatórios são recomendados para verificar a colocação dos eletrodos.

Manuseio Especial

Fazer pedido do HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus Helix ou o Eletrodo HiFocus 1j

As duas tabelas seguintes listam os números de peças e informações de pedido do HiRes 90K Advantage com eletrodo HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix ou HiFocus1j.

Descrição	Nº da Peça
HiRes 90K™ Advantage com eletrodo HiFocus Mid-Scala	CI-1500-04
HiRes 90K Advantage com eletrodo HiFocus Helix	CI-1500-02H
HiRes 90K Advantage com o Eletrodo HiFocus 1j	CI-1500-01

Instrumentos do Cirurgião — Informações de Pedido

As duas tabelas seguintes identificam os instrumentos do cirurgião necessários para cirurgias com HiRes 90K Advantage com HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix ou HiFocus 1j. Enquanto os instrumentos do cirurgião de implantação do estimulador interno do implante HiRes 90K Advantage permanecem os mesmos, os instrumentos necessários para os eletrodos HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix, e HiFocus 1j são diferentes uns dos outros.

Os Instrumentos para Cirurgião necessários para Implantar o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Mid-Scala, CI-1500-04

OBSERVAÇÃO: Um Modelo Cirúrgico em plástico de utilização única com silicone esterilizado, CI-4425, é incluído com o implante HiRes 90K Advantage, CI-1500-04.

Kit Cirúrgico do HiRes 90K Advantage, CI-8160-002

Descrição	Nº da Peça	Qtd.
Manual do Cirurgião	029-M331-03	1
Vídeo do Cirurgião	029-M332-03	1
Kit de Instrumentos do Cirurgião HiRes 90K (consulte as informações abaixo relativas aos conteúdos do Kit de Instrumentos)	CI-4500	1
Modelo de Marcação do Dispositivo	CI-4420	2
Modelos de Marcação de nicho	CI-4430	2
Medidor de nicho	CI-4330	2
Medidor do estimulador	CI-4340	2

*Kit de Instrumentos do Eletrodo*HiFocus Mid-Scala, CI-4508

Descrição	Nº da Peça	Qtd.
Medidor da Dimensão da Cocleostomia	CI-4347	2
Instrumento de Garras do Eletrodo	CI-4254	2

Kit de Reserva do Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala, CI-4507

Descrição	Qtd.
Instrumento de Inserção	1
Estilete	1
Instrumento de Recarga	1

Os Instrumentos para Cirurgião necessários para Implantar o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus Helix, CI-1500-02H

OBSERVAÇÃO: Um Modelo Cirúrgico em plástico de utilização única com silicone esterilizado, CI-4425, é incluído com o implante HiRes 90K Advantage, CI-1500-02H.

Kit Cirúrgico do HiRes 90K Advantage, CI-8160-001

Descrição	Nº da Peça	Qtd.
Manual do Cirurgião	9050050244	1
Vídeo do Cirurgião	CI-8167	1
Kit de Instrumentos do Cirurgião HiRes 90K (consulte as informações abaixo relativas aos conteúdos do Kit de Instrumentos)	CI-4500	1
Modelo de Marcação do Dispositivo	CI-4420	2
Modelos de Marcação de nicho	CI-4430	2
Medidor de nicho	CI-4330	2
Medidor do estimulador	CI-4340	2

Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus Helix, CI-4501

Descrição	Nº da Peça	Qtd.
Medidor da Dimensão da Cocleostomia	CI-4345	2
Instrumento de Garras do Eletrodo	CI-4252	2

Os Instrumentos para Cirurgião necessários para Implantar o HiRes 90K Advantage com o eletrodo HiFocus 1j, CI-1500-01

OBSERVAÇÃO: Um Modelo Cirúrgico em plástico de utilização única com silicone esterilizado, CI-4425, é incluído com o implante HiRes 90K Advantage, CI-1500-01.

Kit Cirúrgico do HiRes 90K Advantage, CI-8160-001

Descrição	Nº da Peça	Qtd.
Manual do Cirurgião	9050050224	1
Vídeo do Cirurgião	CI-8167	1
Kit de Instrumentos do Cirurgião HiRes 90K (consulte as informações abaixo relativas aos conteúdos do Kit de Instrumentos)	CI-4500	1
Modelo de Marcação do Dispositivo	CI-4420	2
Modelos de Marcação de nicho	CI-4430	2
Medidor de nicho	CI-4330	2
Medidor do estimulador	CI-4340	2

***Kit de Instrumentos* do Eletrodo HiFocus 1j, CI-4504**

Descrição	Nº da Peça	Qtd.
Medidor da Dimensão da Cocleostomia ("Medidor Tubular em Plástico")	AB-7120	2
Instrumento de Inserção do Eletrodo	MMT-6111	2
Tubo de Inserção Metálico, opcional. (Todos os eletrodos HiFocus 1j são carregados previamente num Tubo de Inserção plástico, MMT-6135. Um Tubo de Inserção Metálico adicional, AB-6135, é disponibilizado na bandeja esterilizada com o implante.)	AB-6135	2

Manuseio

Um impacto grave pode danificar a embalagem de armazenamento, que pode por sua vez provocar uma ruptura da embalagem esterilizada. O implante deve ser tratado com o mesmo cuidado e atenção apropriados a qualquer dispositivo médico implantável.

Nem o implante nem o Instrumento de Inserção do Eletrodo foram projetados para tolerar uma queda em superfícies duras. Se o implante cair numa superfície dura, este deve ser devolvido à fábrica e ser utilizado o implante de reserva. O dispositivo devolvido deve ser acompanhado de uma descrição detalhada do impacto que levou à devolução.

Vida Útil

Uma data *Utilizar Antes de* é carimbada na embalagem e está baseada na data da esterilização original.

Esterilização

O implante HiRes 90K Advantage e o dispositivo de eletrodo HiFocus são fornecidos numa embalagem esterilizada por óxido de etileno com indicadores de esterilização. As embalagens esterilizadas devem ser inspecionadas cuidadosamente para confirmar que não apresentam qualquer ruptura. Todos os dispositivos encontrados em embalagens com rupturas não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Advanced Bionics.

Descontaminação e Nova Esterilização dos Instrumentos Cirúrgicos da Advanced Bionics

Os seguintes instrumentos Advanced Bionics são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

- Modelo de Marcação de Dispositivo BTE (Retroauricular), CI-4420
- Medidor do estimulador, CI-4340
- Modelo de Marcação de nicho, CI-4430
- Medidor de nicho, CI-4330
- Medidor da Dimensão da Cocleostomia HiFocus Helix, CI-4345
- Instrumento de Garras de Eletrodo, CI-4252
- Medidor da Dimensão da Cocleostomia ("Medidor Tubular em Plástico"), AB-7120
- Medidor de Cocleostomia HiFocus Mid-Scala, CI-4347
- Instrumento de Garras de Eletrodo (HiFocus Mid-Scala), CI-4254

OBSERVAÇÃO: Os instrumentos descartáveis contidos na bandeja esterilizada são itens de utilização única e não devem ser descontaminados / reesterilizados.

Os procedimentos descritos abaixo devem ser seguidos antes da reutilização.

1. Coloque os modelos/medidores numa solução de pré-imersão à base de detergente ou enzima durante 15 minutos, no mínimo.
2. Limpe manualmente os modelos/medidores com um pincel. Preste atenção especial às bordas dos modelos/ medidores. Limpe para retirar qualquer material biológico visível.
3. Coloque os modelos/medidores em um equipamento de limpeza por ultrassom durante 20 minutos numa solução de água quente (27 °C a 43 °C/81 °F a 110 °F) e detergente com baixa formação de espuma e sem enxaguamento com um pH de 6-9 (detergente recomendado: Terg-A-Zyme).
4. Retirar modelos/medidores. Lave com água destilada ou desionizada e coloque o instrumento num equipamento de limpeza por ultrassom com água destilada ou desionizada durante 10 minutos. Coloque sobre um pano limpo ou uma esponja absorvente e inspecione cuidadosamente as superfícies do tecido quanto a vestígios de resíduos biológicos. Se detectar resíduos biológicos, repita a operação 3 até não estarem presentes quaisquer resíduos.
5. Para deslocamento por gravidade esterilize os modelos/medidores através de autoclavagem a 132 °C/270 °F durante 3 minutos ou 121 °C/250 °F durante 30 minutos.

OBSERVAÇÃO: As diferentes instituições poderão variar nos seus procedimentos de descontaminação e esterilização com base em orientações novas ou modificadas. Assim, cada instituição deve determinar se os procedimentos descritos acima são aceitáveis ou se necessitam de ser modificados para se adaptarem às orientações internas aprovadas.

Descontaminação e Nova Esterilização Do Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus 1j

O Instrumento de Inserção de Eletrodo, MMT-6111, é um instrumento cirúrgico reutilizável. Os procedimentos descritos abaixo devem ser seguidos antes da reutilização.

OBSERVAÇÃO: Os testes de qualificação da Advanced Bionics mostraram que o seguinte processo resulta numa Redução de Esporos de 3 Log. Uma vez que a AB não está familiarizada com procedimentos de manuseio, métodos de limpeza e/ou níveis de carga microbiana em hospitais, cada instituição é responsável por determinar se os procedimentos recomendados da AB são aceitáveis para utilização e para validação de quaisquer modificações. A AB não assume qualquer responsabilidade pela limpeza e esterilização de instrumentos reutilizáveis por um hospital.

1. Empurre para fora o silicone do Instrumento de Inserção de Eletrodo pressionando cuidadosamente a parte deslizante no cabo para frente.

2. Coloque o Instrumento de Inserção do Eletrodo com silicone totalmente estendido numa solução de pré-imersão à base de detergente (1% de detergente) ou enzima durante 15 minutos, no mínimo.

3. Limpe manualmente o instrumento de inserção com um pincel. Preste atenção especial ao silicone e ao botão deslizante. Deverá ser tomado cuidado para evitar dobrar ou puxar o silicone. Recolha e estenda completamente o silicone várias vezes e limpe para retirar qualquer material biológico visível.

4. Com o silicone totalmente estendido, lave o Instrumento de Inserção de Eletrodo numa solução de detergente ou enzima.

5. Coloque o Instrumento de Inserção de Eletrodo com o silicone totalmente estendido num equipamento de limpeza por ultrassom durante 30 minutos numa solução de água quente (27 °C a 43 °C/81 °F a 110 °F) e detergente com baixa formação de espuma e sem enxaguamento com um pH de 6-9 (detergente recomendado: Terg-A-Zyme). Lave completamente o botão deslizante com uma seringa (pelo menos 3 vezes). É necessário um pH de 6-11 em alguns países europeus.

6. Retire o Instrumento de Inserção de Eletrodo. Lave com água destilada ou desionizada e coloque o instrumento num equipamento de limpeza por ultrassom com água destilada ou desionizada durante 10 minutos. Acione o silicone várias vezes durante a lavagem. Lave completamente o botão deslizante com uma seringa (pelo menos 3 vezes). Coloque sobre um pano branco limpo ou uma esponja absorvente e inspecione cuidadosamente a superfície do tecido quanto a vestígios de resíduos biológicos. Se detectar resíduos biológicos, repita a operação anterior até não estarem presentes quaisquer resíduos.

7. Recolha o silicone e esterilize o Instrumento de Inserção de Eletrodo através de autoclavagem a 132 °C/270 °F durante 3 minutos ou 121 °C/250 °F durante 30 minutos.

OBSERVAÇÃO: As diferentes instituições poderão variar nos seus procedimentos de descontaminação e esterilização com base em orientações novas ou modificadas. Assim, cada instituição deve determinar se os procedimentos descritos acima são aceitáveis ou se necessitam de ser modificados para se adaptarem às orientações internas aprovadas.

Armazenamento

Os implantes HiRes 90K Advantage devem ser armazenados em locais nos quais as temperaturas não excedam os 50°C/122°F, ou desçam abaixo dos 0°C/32°F.

Remoção do HiRes 90K Advantage

Todos os dispositivos removidos devem ser devolvidos à Advanced Bionics. Todas as peças contaminadas devem ser devolvidas no Kit de Devolução após Remoção - Implante Coclear, 5093145, conforme os regulamentos da Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA). Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

Tabela de Compatibilidade de Produto

Tabela 1

Tipo de Processador	Tipo de Implante			
	C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
Neptune	–	✓[1]	✓[1]	✓[1]
Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
Auria	–	✓	✓	✓[1]
Processador de Som Platinum (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

Referências: 1. Exige o SoundWave™ 2.1 ou mais recente 2. Exige o SoundWave 2.0 ou posterior. 3. Exige o SoundWave 1.4 ou posterior. 4. Exige o SClin2000.

Tabela 2

Tipo/Versão do Software	Tipo de Implante			
	C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
SClin2000	✓	✓	–	–
SoundWave (versão 1.x)	–	✓	✓	–
SoundWave 2,0	✓[1]	✓	✓	–
SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓[2]

Referências: 1. Somente no Harmony. 2. Exige o SoundWave 2.1.13 ou posterior.

Tabela 3

Tipo de Antena	Tipo de Processador			
	Neptune	Harmony	Auria	PSP
Antena Universal (UHP)	✓	✓	✓	✓
AquaMic	✓	–	–	–
Antena Auria HR 90K	–	✓	✓	–
Antena Platinum	–	✓	✓	✓